РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
НАРОДНО СЪБРАНИЕ

Проект

З А К О Н

ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

(Обн., ДВ, бр. 46 от 2007 г.; изм. и доп., бр. 110 от 2008 г., бр. 41 и 82 от 2009 г., бр. 98 от 2010 г., бр. 39 и 60 от 2011 г., бр. 54 и 84 от 2012 г., бр.14 и 38 от 2015 г., бр. 14 и 43 от 2016 г., бр. 84, 102 и 105 от 2018 г., бр. 17 от 2019 г. и бр. 67 от 2020 г.)

§ 1. Член 1 се изменя така:

„Чл. 1. Този закон урежда:

1. мерките по прилагане на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ, L 117/1 от 5 май 2017 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2017/745“, и Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за ин витро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ, L 117/176 от 5 май 2017 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2017/746“;

2. правилата и процедурите, приложими за медицинските изделия, доколкото не са уредени в Регламент (ЕС) 2017/745;

3. правилата и процедурите, приложими за медицинските изделия за ин витро диагностика, доколкото не са уредени в Регламент (ЕС) 2017/746.“

§ 2. Членове 2 - 5 се отменят.

§ 3. Член 6 се изменя така:

„Чл. 6. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) е компетентен орган по смисъла на чл. 101 от Регламент (ЕС) 2017/745 и на чл. 96 от Регламент (ЕС) 2017/746.

(2) Правомощията на ИАЛ са определени в Регламент (ЕС) 2017/745, в Регламент (ЕС) 2017/746 и в този закон."

§ 4. Член 6а се изменя така:

„Чл. 6а. За целите на износа ИАЛ издава, по искане на производителя или на неговия упълномощен представител, сертификат за свободна продажба по чл. 60, параграф 1 на Регламент (ЕС) 2017/745 и по чл. 55, параграф 1 на Регламент (ЕС) 2017/746."

§ 5. В чл. 7 ал. 1 се изменя така:

"(1) За оценка на документация за регистрация, за издаване на разрешения, удостоверения, уведомления, сертификати, заповеди за определяне на нотифицирани органи и за промени в тях по реда на този закон, на Регламент (ЕС) 2017/745 и на Регламент (ЕС) 2017/746, както и за извършване на оценка/одит на място на орган за оценяване на съответствието/нотифициран орган се заплащат такси в размери, определени в тарифа, одобрена от Министерския съвет."

§ 6. В глава първа, раздел I „Общи разпоредби" се създава чл. 7а:

„Чл. 7а. (1) Когато медицинско изделие, съответно медицинско изделие за ин витро диагностика, се предоставя на територията на Република България, следните документи и информация са на български език:

1. информацията по Раздел 23 на Приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по Раздел 20 на Приложение I към Регламент (ЕС) 2017/746;

2. ЕС декларацията за съответствие по чл. 19 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно ЕС декларацията по чл. 17 от Регламент (ЕС) 2017/746;

3. информацията по чл. 18, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745;

4. предупреждението във връзка с безопасността по чл. 89, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по чл. 84, параграф 8 от Регламент (ЕС) 2017/746.

(2) При поискване от ИАЛ производителят предоставя техническата документация по Приложение II и III към Регламент (ЕС) 2017/745 и Приложение II и III към Регламент (ЕС) 2017/746 или определени части от нея на български език.

(3) Органите за оценяване на съответствието предоставят на ИАЛ документите по чл. 38 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно документите по чл. 34 от Регламент (ЕС) 2017/746, на български език.

(4) Когато нотифициран орган е установен на територията на Република България следните документи се изготвят или са налични на български език:

1. сертификатите, издадени от нотифицирания орган съгласно Приложения IX, X и XI към Регламент (ЕС) 2017/745, съответно Приложения IX, X и XI към Регламент (ЕС) 2017/746;

2. техническата документация, докладите от одитите, оценяването и проверката във връзка с процедурите по параграфи 1-7 и 9-11 на чл. 52 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно техническата документация, докладите от одитите, оценяването и проверката във връзка с процедурите по параграфи 1-10 на чл. 48 от Регламент (ЕС) 2017/746.

(5) Резюмето на плана на клиничното изпитване по Приложение XV към Регламент (ЕС) 2017/745, съответно резюмето на плана за изпитването на действието по Приложение XIV към Регламент (ЕС) 2017/746, се изготвят на български език.

(6) Всички документи по чл. 39 от Регламент (ЕС) 2017/745 и чл. 35 от Регламент (ЕС) 2017/746 се изготвят на български език."

§ 7. В наименованието на раздел II накрая се добавя „и на медицински изделия за ин витро диагностика".

§ 8. Член 8 се изменя така:

„Чл. 8. (1) Медицинските изделия, принадлежностите за тях и групата продукти, посочени в Приложение XVI към Регламент (ЕС) 2017/745, се пускат на пазара и/или се пускат в действие, когато

отговарят на изискванията на Глава II от Регламент (ЕС) 2017/745 и на този закон.

(2) Медицинските изделия за ин витро диагностика се пускат на пазара и/или се пускат в действие, когато отговарят на изискванията на Глава II от Регламент (ЕС) 2017/746 и на този закон."

§ 9. Член 9 се изменя така:

„Чл. 9. (1) Медицинските изделия, които се произвеждат и използват само в лечебни заведения, трябва да отговарят на общите изисквания за безопасност и действие по Приложение I и на условията по чл. 5, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/745.

(2) Медицинските изделия за ин витро диагностика, които се произвеждат и използват само в лечебни заведения, трябва да отговарят на общите изисквания за безопасност и действие по Приложение I и на условията по чл. 5, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/746.

(3) Лечебното заведение подава в ИАЛ заявление за регистрация по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ, към което прилага:

1. в случаите по ал. 1 - списък на изделията, които се произвеждат и употребяват, и декларацията по чл. 5, параграф 5, буква „д" от Регламент (ЕС) 2017/745;

2. в случаите по ал. 2 - списък на изделията, които се произвеждат и употребяват, и декларацията по чл. 5, параграф 5, буква „е" от Регламент (ЕС) 2017/746.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата води регистър на лечебните заведения по ал. 3."

§ 10. Член 10 се отменя.

§ 11. Създава се чл. 10а:

„Чл. 10а. (1) Лечебните заведения съхраняват и поддържат чрез електронни (или други) средства уникалния идентификатор на изделията (UDI) по чл. 2, параграф 15 от Регламент (ЕС) 2017/745 и по чл. 2, параграф 15 от Регламент (ЕС) 2017/746 за всяко изделие, което е доставено в лечебното заведение.

(2) Лечебните заведения са длъжни да предоставят на пациент, на който е имплантирано медицинско изделие, посочената в чл. 18, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 информация по начин, който дава възможност за бърз достъп до нея, заедно с картата за импланта, на която са нанесени данни за неговата самоличност."

§ 12. Член 11 се изменя така:

„Чл. 11. Забранява се повторната обработка и употребата на повторно обработени медицински изделия за еднократна употреба на територията на Република България."

§ 13. В чл. 12 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

„(1) По мотивирано искане на регионална здравна инспекция, на Националния център по обществено здраве и анализи или на лечебно заведение министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър при положително становище на изпълнителния директор на ИАЛ може със заповед по изключение да разреши пускането на пазара и/или в действие на медицинско изделие или на медицинско изделие за ин витро диагностика, чиято употреба е в интерес на общественото здраве или безопасността или здравето на пациентите, без да са налице условията по чл. 52 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по чл. 48 от Регламент (ЕС) 2017/746."

2. Създава се нова ал. 2:

„(2) Изпълнителната агенция по лекарствата информира Европейската комисия и останалите държави членки за заповедта по ал. 1."

3. Досегашната ал. 2 става ал. 3.

§ 14. Членове 13-18 се отменят.

§ 15. В глава първа раздели III – V с чл. 19 – 26 се отменят.

§ 16. Членове 27 - 29 се отменят.

§ 17. Създава се чл. 29а:

„Чл. 29а. (1) Производителят на медицински изделия, изработени по поръчка, подава в ИАЛ заявление за регистрация по образец, утвърден от изпълнителния директор на ИАЛ, не по-късно от

14 дни след пускане на изделието в действие на територията на Република България, придружено с декларацията по Приложение XIII към Регламент (ЕС) 2017/745, списък на изделията и документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 7, ал. 1.

(2) Изпълнителната агенция по лекарствата води регистър на производителите по ал. 1 и на пуснатите в действие изделия по поръчка.

(3) При промяна на адреса на управление производителят по ал. 1 уведомява изпълнителния директор на ИАЛ в 14-дневен срок от настъпването й.

(4) При промяна на информацията в заявлението по ал. 1 производителят подава до изпълнителния директор на ИАЛ заявление, към което прилага свързаните с промяната документи и документ за платена такса в размер, определен в тарифата по чл. 7, ал. 1.

(5) Производителят по ал. 1 предоставя документацията по раздел 2 от Приложение XIII към Регламент (ЕС) 2017/745 за проверка при поискване от лицата по чл. 86, ал. 2.“

§ 18. Член 30 се отменя.

§ 19. В чл. 30а и 30б навсякъде след думите „медицинските изделия”, „медицинското изделие“, „медицинско изделие“ и „медицински изделия“ се добавя съответно „и медицинските изделия за ин витро диагностика”, „и медицинското изделие за ин витро диагностика“, „и медицинско изделие за ин витро диагностика“ и „и медицински изделия за ин витро диагностика“.

§ 20. Член 31 се отменя.

§ 21. В наименованието на глава трета накрая се добавя „и изпитвания на действието на медицински изделия за ин витро диагностика“.

§ 22. В глава трета думите „Раздел I Общи разпоредби“ се заличават.

§ 23. Член 32 се изменя така:

„Чл. 32. (1) Клинично изпитване на медицинско изделие на територията на Република България се провежда при условията и по реда на Регламент (ЕС) № 2017/745 и на този закон.

(2) Изпитване на действието на медицинско изделие за ин витро диагностика на територията на Република България се провежда при условията и по реда на Регламент (ЕС) № 2017/746 и на този закон."

§ 24. Член 32а се отменя.

§ 25. Член 33 се изменя така:

„Чл. 33. Клинично изпитване на медицинско изделие, съответно изпитване на действието на медицинско изделие за ин витро диагностика, на територията на Република България може да се провежда в лечебни заведения за болнична помощ, центрове за психично здраве, центрове за кожно-венерически заболявания, комплексни онкологични центрове, диализни центрове, диагностично-консултативни центрове, медицински центрове, дентални центрове и медико-дентални центрове, както и в индивидуални и групови практики за първична и специализирана медицинска помощ, получили разрешение за дейност/удостоверение за регистрация по реда на Закона за лечебните заведения."

§ 26. Член 34 се отменя.

§ 27. Членове 36 и 37 се отменят.

§ 28. Член 38 се изменя така:

„Чл. 38. (1) Клинично изпитване на медицинско изделие върху малолетно лице се провежда след получаване на писмено информирано съгласие на двамата родители или на настойника на лицето. Когато единият родител е неизвестен, починал или е лишен от родителски права, или не са му предоставени такива права в случаите на развод, писмено информирано съгласие дава родителят, който упражнява родителските права.

(2) Клинично изпитване на медицинско изделие върху непълнолетно лице се провежда след получаване на писмено информирано съгласие от лицето и от двамата родители или от попечителя. Когато единият родител е неизвестен, починал или е лишен от родителски права, или не са му предоставени такива права в случаите на развод, писменото информирано съгласие се дава от непълнолетното лице и от родителя, който упражнява родителските права.

(3) В случаите по чл. 162, ал. 3 от Закона за здравето информирано съгласие дава назначеното от съда лице.“

§ 29. Членове 39 – 41 се отменят.

§ 30. Член 42 се изменя така:

„Чл. 42. При провеждане на клинично изпитване на територията на Република България възложителят определя лице за контакт, установено на територията на Република България.“

§ 31. Член 43 се изменя така:

„Чл. 43. (1) Клинично изпитване, съответно изпитване на действието се извършва под ръководството на изследовател, който е лекар или лекар по дентална медицина, с призната специалност в съответната област.

(2) Всички лица, провеждащи клинично изпитване, съответно изпитване на действието, трябва да отговарят на изискванията на чл. 62, параграф 6 на Регламент (ЕС) № 2017/745, съответно на чл. 58, параграф 7 на Регламент (ЕС) № 2017/746.“

§ 32. Член 44 се изменя така:

„Чл. 44. Възложителят и изследователят сключват договор за застраховка, покриваща отговорността им за причинените при или по повод провеждането на клиничното изпитване/изпитването на действието неимуществени и имуществени вреди на участниците.“

§ 33. В глава трета думите „Раздел II Разрешение за провеждане на клинично изпитване“ се заличават.

§ 34. Член 45 се изменя така:

„Чл. 45. (1) Клинично изпитване на медицинско изделие по чл. 70, параграф 7, буква „а“ от Регламент (ЕС) 2017/745 се провежда на територията на Република България след уведомяване на възложителя от ИАЛ, че заявлението е валидно, и издадено положително становище от Етичната комисия за клинични изпитвания (ЕККИ) по чл. 103, ал. 1 от Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина.

(2) Клинично изпитване на медицинско изделие по чл. 70, параграф 7, буква „б“ от Регламент (ЕС) 2017/745 се провежда на територията на Република България след получаване на разрешение от

изпълнителния директор на ИАЛ и издадено положително становище от ЕККИ.

(3) Клинично изпитване на медицинско изделие по чл. 74, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 се провежда на територията на Република България след уведомяване на ИАЛ от възложителя по реда на същия член и издадено положително становище от ЕККИ.

(4) Алинеи 1 и 2 се прилагат съответно и за клинично изпитване на медицинско изделие по чл. 74, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/745.

(5) За оценка на документацията по ал. 1 – 4 възложителят заплаща такса на ИАЛ и такса на ЕККИ в размер, определен съгласно тарифата по чл. 7, ал. 1."

§ 35. Член 46 се изменя така:

„Чл. 46. (1) Изпитване на действието на медицинско изделие за ин витро диагностика по чл. 66, параграф 7, буква „а" от Регламент (ЕС) 2017/746 се провежда на територията на Република България след уведомяване на възложителя от ИАЛ, че заявлението е валидно, и издадено положително становище от ЕККИ.

(2) Изпитване на действието на медицинско изделие за ин витро диагностика по чл. 66, параграф 7, буква „б" от Регламент (ЕС) 2017/746 се провежда на територията на Република България след получаване на разрешение от изпълнителния директор на ИАЛ и издадено положително становище от ЕККИ.

(3) Изпитване на действието на медицинско изделие за ин витро диагностика по чл. 70, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/746 се провежда на територията на Република България след уведомяване на ИАЛ от възложителя по реда на същия член и издадено положително становище от ЕККИ.

(4) Алинеи 1 и 2 се прилагат съответно и за изпитване на действието на медицинско изделие за ин витро диагностика по чл. 70, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/746.

(5) За оценка на документацията по ал. 1 – 4 възложителят заплаща такса на ИАЛ и такса на ЕККИ в размер, определен съгласно тарифата по чл. 7, ал. 1."

§ 36. Член 47 се изменя така:

„Чл. 47. (1) Възложителят подава до ИАЛ заявление и документация по чл. 70, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 за провеждане на клинично изпитване на медицинско изделие на територията на Република България чрез електронната система по чл. 73 от същия регламент.

(2) Възложителят представя в ИАЛ документ за платена такса съгласно тарифата по чл. 7, ал. 1.

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата оценява заявлението и документацията по ал. 1 по реда на Регламент (ЕС) 2017/745.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата издава разрешение за клинично изпитване или отказ, съответно уведомление, че заявлението е валидно, или отказ, при условията и по реда на чл. 70 и 71 от Регламент (ЕС) 2017/745.

(5) Отказът по ал. 4 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс."

§ 37. Член 48 се изменя така:

„Чл. 48. (1) Възложителят подава до ИАЛ заявление и документация по чл. 66, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/746 за провеждане на изпитване на действието на медицинско изделие за ин витро диагностика на територията на Република България чрез електронната система по чл. 69 от същия регламент.

(2) Възложителят представя в ИАЛ документ за платена такса съгласно тарифата по чл. 7, ал. 1.

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата оценява заявлението и документацията по ал. 1 по реда на Регламент (ЕС) 2017/746.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата издава разрешение за клинично изпитване или отказ, съответно уведомление, че заявлението е валидно, или отказ, при условията и по реда на чл. 66 и 67 от Регламент (ЕС) 2017/746.

(5) Отказът по ал. 4 подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс."

§ 38. Член 49 се изменя така:

„Чл. 49. (1) За получаване на становище по чл. 45 възложителят подава до ЕККИ заявление и документацията по Раздели 1, 3, 4.1, 4.3, 4.4 и 4.5 на Глава II от Приложение XV към Регламент (ЕС) 2017/745.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилага документ за платена такса съгласно тарифата по чл. 7, ал. 1.

(3) Етичната комисия за клинични изпитвания оценява етичните аспекти на клиничното изпитване в срок до 30 дни от подаване на заявлението по ал. 1 и издава положително или отрицателно становище.

(4) При изискване на допълнителна информация и документация срокът по ал. 3 спира да тече.

(5) В случай че възложителят не представи в срок до 20 дни изисканата информация и документация, процедурата се прекратява."

§ 39. Член 50 се изменя така:

„Чл. 50. (1) За получаване на становище по чл. 46 възложителят подава заявление и документацията по Раздели 1, 3, 4.1, 4.3, 4.4 и 4.5 на Глава I от Приложение XIV към Регламент (ЕС) 2017/746.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилага документ за платена такса съгласно тарифата по чл. 7, ал. 1.

(3) Етичната комисия за клинични изпитвания оценява етичните аспекти на изпитване на действието в срок до 20 дни от подаване на заявлението по ал. 1 и приема положително или отрицателно становище.

(4) При изискване на допълнителна информация и документация срокът по ал. 3 спира да тече.

(5) В случай че възложителят не представи в срок до 20 дни изисканата информация и документация, процедурата се прекратява."

§ 40. Член 51 се изменя така:

„Чл. 51. (1) Възложителят може да приложи съществени промени в клинично изпитване, ако в срок до 38 дни от датата на подаване на уведомление ИАЛ не уведоми възложителя за издаден отказ съгласно чл. 75, параграф 3, буква „а" от Регламент (ЕС) 2017/745 и има издадено положително становище от ЕККИ.

(2) Възложителят подава уведомление и документация по чл. 75, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 до ИАЛ чрез електронната система по чл. 73 от същия регламент.

(3) Възложителят представя в ИАЛ документ за платена такса съгласно тарифата по чл. 7, ал. 1.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата оценява уведомлението и документацията по ал. 2 по реда на Регламент (ЕС) 2017/745.

(5) За получаване на становище по ал. 1 възложителят подава уведомлението и документацията по ал. 2 до ЕККИ, придружено с документ за платена такса съгласно тарифата по чл. 7, ал. 1.

(6) Етичната комисия за клинични изпитвания извършва оценка на етичните аспекти на съществената промяна в срок до 30 дни от датата на подаването ѝ и приема положително или отрицателно становище."

§ 41. Член 52 се изменя така:

„Чл. 52. (1) Възложителят може да приложи съществени промени в изпитване на действието, ако в срок до 38 дни от датата на подаване на уведомление ИАЛ не уведоми възложителя за издаден отказ съгласно чл. 71, параграф 3, буква „а" от Регламент (ЕС) 2017/746 и прието положително становище от ЕККИ.

(2) Възложителят подава уведомление и документация по чл. 71, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/746 до ИАЛ чрез електронната система по чл. 69 от същия регламент.

(3) Възложителят представя в ИАЛ документ за платена такса съгласно тарифата по чл. 7, ал. 1.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата оценява уведомлението и документацията по ал. 2 по реда на Регламент (ЕС) 2017/746.

(5) За получаване на становище по ал. 1 възложителят подава уведомлението и документацията по ал. 2 до ЕККИ, придружено с документ за платена такса съгласно тарифата по чл. 7, ал. 1.

(6) Етичната комисия за клинични изпитвания извършва оценка на етичните аспекти на съществената промяна в срок до 30 дни от

датата на подаването й и приема положително или отрицателно становище.“

§ 42. Член 53 се изменя така:

„Чл. 53. (1) При условията и по реда на чл. 76 от Регламент (ЕС) 2017/745 изпълнителният директор на ИАЛ със заповед:

1. отнема издаденото разрешение за клинично изпитване;

2. спира или прекратява провеждането на клиничното изпитване;

3. изисква да се променят определени аспекти на клиничното изпитване.

(2) При условията и по реда на чл. 72 от Регламент (ЕС) 2017/746 изпълнителният директор на ИАЛ със заповед:

1. отнема издаденото разрешение за клинично изпитване;

2. спира или прекратява провеждането на клиничното изпитване;

3. изисква да се променят определени аспекти на клиничното изпитване.“

§ 43. Членове 54 – 60а се отменят.

§ 44. Член 61 се изменя така:

„Чл. 61. Изпълнителната агенция по лекарствата е орган, отговарящ за нотифицираните органи по чл. 35, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по чл. 31, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/746.“

§ 45. Член 62 се изменя така:

„Чл. 62. (1) Разрешение за оценяване на съответствието на медицински изделия и на медицински изделия за ин витро диагностика, включително оценяване на клиничните данни, се издава на физическо или юридическо лице, регистрирано по Търговския закон, създадено със закон или с акт на Министерския съвет, от изпълнителния директор на ИАЛ.

(2) Лицето, което кандидатства за издаване на разрешение по ал. 1, подава до ИАЛ на електронен носител заявление, в което посочва

изделията и процедурите, за които кандидатства, придружено с документацията, доказваща спазването на изискванията на Приложение VII към Регламент (ЕС) 2017/745, съответно на Приложение VII към Регламент (ЕС) 2017/746, и документ за платена такса съгласно тарифата по чл. 7, ал. 1."

§ 46. Членове 62а - 76а се отменят.

§ 47. В чл. 77 - 81 навсякъде след думите „медицински изделия" се добавя „и медицински изделия за ин витро диагностика" и след думите „медицинските изделия" се добавя „и медицинските изделия за ин витро диагностика".

§ 48. В чл. 82 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинеи 1 и 2 се отменят.

2. Алинеи 3 и 4 се изменят така:

„(3) Търговците на едро с медицински изделия, съответно медицински изделия за ин витро диагностика, осигуряват и поддържат регистър на сигналите по чл. 14, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по чл. 14, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/746.

(4) Лицата по ал. 3 са длъжни да съхраняват партидните сертификати на медицинските изделия и на медицински изделия за ин витро диагностика за срок 5 години и се предоставят при поискване на лицата по надзор на пазара."

3. В ал. 5 думите „ал. 1" се заменят с „ал. 3", след думите „медицинските изделия" се добавя „и медицинските изделия за ин витро диагностика" и след думите „медицински изделия" се добавя „и медицински изделия за ин витро диагностика".

§ 49. В чл. 83 - 83б навсякъде след думите „медицински изделия", „медицинските изделия" и „медицинското изделие/изделия" се добавя съответно „и медицински изделия за ин витро диагностика", „и медицинските изделия за ин витро диагностика" и „и медицинското изделие/изделия за ин витро диагностика".

§ 50. Член 84 се изменя така:

„Чл. 84. (1) Лицата по чл. 86, ал. 2 извършват планирани и внезапни проверки в помещенията за съхранение и търговия с медицински изделия и медицински изделия за ин витро диагностика.

(2) Лицата по ал. 1 могат да изискват, да проверяват и да правят копия на цялата документация, с която разполагат търговците на едро и която е необходима за доказване на съответствието на дадено изделие, на документацията по чл. 25 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по чл. 22 от Регламент (ЕС) 2017/746, както и да вземат образци и проби от медицински изделия и медицински изделия за ин витро диагностика.

(3) Когато при проверката се установи, че медицинското изделие или медицинското изделие за ин витро диагностика не отговаря на изискванията на чл. 14, параграф 2 на Регламент (ЕС) 2017/745, съответно на чл. 14, параграф 2 на Регламент (ЕС) 2017/746, или са с изтекъл срок на годност, изпълнителният директор на ИАЛ разпорежда със заповед изземване и изтегляне на изделието от пазара и/или неговото унищожаване.

(4) При установяване на несъответствия на помещенията за съхранение и търговия с изискванията, определени от производителя за съответното медицинско изделие или медицинско изделие за ин витро диагностика, лицата по ал. 1 дават предписания и срок от 7 до 30 дни за отстраняването им.

(5) Когато при проверката се установи, че в документацията по ал. 2 има непълноти или неточности, лицата по ал. 1 дават предписания и срок от 7 до 30 дни за отстраняването им.

(6) Когато несъответствията, непълнотите или неточностите не бъдат отстранени в сроковете по ал. 4 и 5, лицата по ал. 1 представят становище до изпълнителния директор на ИАЛ с предложение за отнемане на разрешението за търговия на едро, а за лицата по чл. 78а - заличаване от регистъра по чл. 81 и закриване на помещенията им за съхранение и търговия. За отнемане на разрешението за търговия на едро, за заличаване от регистъра по чл. 81 и закриване на помещенията изпълнителният директор на ИАЛ издава заповед.

(7) Заповедите на изпълнителния директор на ИАЛ по ал. 3 и 6 могат да се обжалват по реда на Административнопроцесуалния кодекс, като обжалването не спира изпълнението им.“

§ 51. В чл. 85 навсякъде след думите „медицински изделия” се добавя „и медицински изделия за ин витро диагностика”.

§ 52. В чл. 86 се правят следните изменения и допълнения:

1. Алинея 1 се изменя така:

"(1) Надзорът на пазара се извършва, за да се осигури съответствието на пуснатите на пазара и/или в действие:

1. медицински изделия - с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745;

2. медицински изделия за ин витро диагностика - с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/746;

3. изделия по т. 1 и 2 - с изискванията на глава пета "а" от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и на наредбата по чл. 21д, ал. 1 от същия закон."

2. В ал. 2 думите „инспектори и експерти" се заменят с „длъжностни лица".

3. Създава се ал. 3:

"(3) Надзорът на пазара се организира и осъществява в съответствие с Раздел 3 на Глава VII на Регламент (ЕС) 2017/745, съответно с Раздел 3 на Глава VII на Регламент (ЕС) 2017/746."

§ 53. Членове 87 и 88 се отменят.

§ 54. Член 89 се изменя така:

„Чл. 89. Лицата по чл. 86, ал. 2 извършват проверки в производствените, складовите и търговските помещения на икономическите оператори, както и на доставчиците и подизпълнителите им, в обектите по чл. 83, ал. 1, т. 2-7 и в обектите, осъществяващи дейност с продуктите по чл. 1, параграф 2 на Регламент (ЕС) 2017/745."

§ 55. Член 90 се изменя така:

„Чл. 90. (1) Лицата по чл. 86, ал. 2 проверяват:

1. за наличие на СЕ маркировка в съответствие с изискванията на чл. 20 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно с изискванията на чл. 18 от Регламент (ЕС) 2017/746;

2. за наличие на инструкция за употреба и етикет в съответствие с Раздел 23 на Глава III от Приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745, съответно с Раздел 20 на Глава III от Приложение I към Регламент (ЕС) 2017/746;

3. ЕС декларацията за съответствие по чл. 19 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по чл. 17 от Регламент (ЕС) 2017/746;

4. техническата документация по чл. 10 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по чл. 10 от Регламент (ЕС) 2017/746.

(2) Лицата по ал. 1 могат да вземат образци или проби от изделията за изпитване.

(3) Изпитването по ал. 2 не може да се извършва от нотифицирани органи, участвали в оценяването на съответствието на същите изделия."

§ 56. Членове 91-94 се отменят.

§ 57. Член 95 се изменя така:

„Чл. 95. (1) В случаите по чл. 94, буква "а" от Регламент (ЕС) 2017/745 и по чл. 89, буква "а" от Регламент (ЕС) 2017/746 лицата по чл. 86, ал. 2 изготвят становище до изпълнителния директор на ИАЛ с предложени мерки и срок за изпълнение.

(2) Изпълнителният директор на ИАЛ въз основа на становището по ал. 1 издава заповед за:

1. предприемане на коригиращи действия;

2. временно спиране предоставянето на изделието на пазара;

3. прилагане на специфични изисквания към предоставянето на изделието на пазара;

4. изтегляне или изземване на изделието."

§ 58. Член 96 се изменя така:

„Чл. 96. В случаите по чл. 94, буква "б" от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по чл. 89, буква "б" от Регламент (ЕС) 2017/746, лицата по чл. 86, ал. 2 изготвят становище до изпълнителния директор на ИАЛ, който издава предписание на съответните икономически оператори със срок за отстраняване на несъответствието."

§ 59. Създава се чл. 96а:

„Чл. 96а. (1) Когато икономически оператор не изпълни действията по чл. 95 и/или чл. 96 в посочения срок, изпълнителният директор на ИАЛ разпорежда със заповед:

1. временно спиране предоставянето на изделието на пазара;

2. забрана на предоставянето на изделието на пазара;

3. изтегляне или изземване на изделието.

(2) Условията и редът за временно спиране, изтегляне, изземване и унищожаване на изделията се определят с наредба на министъра на здравеопазването."

§ 60. Създава се чл. 96б:

„Чл. 96б. Изпълнителната агенция по лекарствата уведомява Европейската комисия и регулаторните органи на останалите държави членки за заповедта по чл. 96а, ал. 1 чрез електронната система по чл. 100 от Регламент 2017/745 или съответно по чл. 95 от Регламент 2017/746."

§ 61. Член 97 се изменя така:

„Чл. 97. Заповедите по чл. 95, ал. 2 и чл. 96а, ал. 1 подлежат на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс, като обжалването не спира изпълнението им."

§ 62. Член 98 се изменя така:

„Чл. 98. (1) Когато след изпитването на образците и пробите на изделията се установи, че изделията не съответстват на общите изисквания за безопасност и действие по Приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745 или съответно по Приложение I към Регламент (ЕС) 2017/746, разходите за вземане на образци или проби на изделията и за изпитването им са за сметка на производителя, на упълномощения представител или на вносителя.

(2) Когато след изпитването на образците и пробите на изделията се установи, че изделията съответстват на общите изисквания за безопасност и действие по ал. 1, разходите за вземане на образци или проби на изделията за изпитване са за сметка на ИАЛ."

§ 63. Член 99 се изменя така:

„Чл. 99. (1) Министърът на здравеопазването или оправомощен от него заместник-министър, когато е в интерес на общественото здраве, по мотивирано предложение на изпълнителния директор на ИАЛ може за конкретно изделие или за конкретна категория или група изделия да разпореди със заповед:

1. временно спиране на предоставянето на изделието на пазара;

2. прилагане на специфични изисквания към предоставянето на изделието на пазара;

3. забрана на предоставянето на изделието;

4. изтегляне или изземване на изделието.

(2) В случаите по ал. 1 ИАЛ изпълнява задължението по чл. 98, параграф 2 на Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по чл. 93, параграф 2 на Регламент (ЕС) 2017/746."

§ 64. Създава се чл. 99а:

„Чл. 99а. (1) Изпълнителната агенция по лекарствата извършва инспекции в лечебните заведения, които при условията на чл. 5, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно на чл. 5, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/746, произвеждат и използват в същите лечебни заведения медицински изделия.

(2) Лицата по чл. 86, ал. 2 могат да изискат от лечебното заведение по ал. 1 да предостави допълнителна информация извън посочената в чл. 5, параграф 5 на Регламент (ЕС) 2017/745, съответно в чл. 5, параграф 5 на Регламент (ЕС) 2017/746.

(3) Лицата по ал. 2 изготвят мотивирано становище до изпълнителния директор на ИАЛ с препоръки и срокове за изпълнение, когато констатират несъответствия с общите изисквания за безопасност и действие по Приложение I от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по Приложение I от Регламент (ЕС) 2017/746, или когато лечебното заведение не предприеме необходимите коригиращи действия.

(4) Изпълнителният директор на ИАЛ издава заповед за временно спиране или забрана на производството и употребата в лечебното заведение на конкретното изделие/изделия.

(5) Заповедта по ал. 4 подлежи на обжалване по Административнопроцесуалния кодекс, като обжалването не спира изпълнението."

§ 65. В чл. 100, ал. 2 след думите „Министерството на вътрешните работи" се поставя запетая и се добавя „митническите органи".

§ 66. Членове 101 – 103 се отменят.

§ 67. Член 104 се изменя така:

„Чл. 104. (1) Лекарите, лекарите по дентална медицина и други медицински специалисти са длъжни незабавно да съобщават на ИАЛ за всеки инцидент или сериозен инцидент в обектите по чл. 83, ал. 1, т. 2.

(2) Министерството на здравеопазването организира информационни кампании с цел поощряване на пациентите и потребителите да съобщават на ИАЛ за инциденти по ал. 1.

(3) Изпълнителната агенция по лекарствата поддържа система за регистриране на всяко съобщение за сериозен инцидент на територията на Република България, подадено от идентифицирано лице в писмен вид.

(4) Изпълнителната агенция по лекарствата предоставя на производителя или на неговия упълномощен представител информацията по ал. 3 в срок най-късно до три работни дни след получаването ѝ."

§ 68. Членове 105 – 113 се отменят.

§ 69. Член 114 се изменя така:

„Чл. 114. Когато се установи, че производителят на медицински изделия не е извършил коригиращите действия във връзка с безопасността, посочени в доклада по чл. 89, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по чл. 84, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/746, в определения от него срок, изпълнителният директор на ИАЛ издава заповед за преустановяване на предоставянето на територията на Република България, за изтегляне или изземване на изделието, с което се е случил инцидентът."

§ 70. Членове 115 и 116 се отменят.

§ 71. Член 117 се изменя така:

„Чл. 117. Личните данни на лицата по чл. 104, ал. 1 и на пациентите и потребителите, съобщили за инциденти, се съхраняват от ИАЛ при спазване на изискванията на Закона за защита на личните данни."

§ 72. Глави осма и осма „а" с членове 118 и 118а се отменят.

§ 73. Член 119 се изменя така:

„Чл. 119. (1) Който пусне на пазара и/или пусне в действие медицинско изделие, без да е оценено съответствието му съгласно изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745, се наказва с глоба от 10 000 до 20 000 лв.

(2) Който пусне на пазара и/или пусне в действие медицинско изделие за ин витро диагностика, без да е оценено съответствието му съгласно изискванията на Регламент (ЕС) 2017/746, се наказва с глоба от 10 000 до 20 000 лв.“

§ 74. Член 120 се изменя така:

„Чл. 120. (1) Който състави и/или използва ЕС декларация за съответствие със съдържание, което не съответства на съдържанието, определено в Приложение IV към Регламент (ЕС) 2017/745, ако деянието не съставлява престъпление, се наказва с глоба от 3000 до 8000 лв.

(2) Който състави и/или използва ЕС декларация за съответствие със съдържание, което не съответства на съдържанието, определено в Приложение IV към Регламент (ЕС) 2017/746, ако деянието не съставлява престъпление, се наказва с глоба от 3000 до 8000 лв.“

§ 75. Член 121 се изменя така:

„Чл. 121. (1) Който пусне на пазара и/или пусне в действие медицинско изделие със "CE" маркировка в нарушение на изискванията на чл. 20 от Регламент (ЕС) 2017/745, се наказва с глоба от 500 до 1000 лв.

(2) Който пусне на пазара и/или пусне в действие медицинско изделие за ин витро диагностика със "CE" маркировка в нарушение на изискванията на чл. 18 от Регламент (ЕС) 2017/746, се наказва с глоба от 500 до 1000 лв.“

§ 76. Член 122 се изменя така:

„Чл. 122. (1) Който пусне на пазара и/или пусне в действие медицинско изделие със "CE" маркировка, без да е оценено съответствието му съгласно процедурите по чл. 52 от Регламент (ЕС) 2017/745, се наказва с глоба от 10 000 до 20 000 лв.

(2) Който пуска на пазара и/или пуска в действие медицинско изделие за ин витро диагностика със "CE" маркировка, без да е оценено

съответствието му съгласно процедурите по чл. 48 от Регламент (ЕС) 2017/746, се наказва с глоба от 10 000 до 20 000 лв.“

§ 77. Член 123 се изменя така:

„Чл. 123. (1) Който представи медицинско изделие на изложби, панаири, демонстрации или сходни мероприятия в нарушение на чл. 21, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/745, се наказва с глоба от 500 до 1000 лв.

(2) Който представи медицинско изделие за ин витро диагностика на изложби, панаири, демонстрации или сходни мероприятия в нарушение на чл. 19, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/746, се наказва с глоба от 500 до 1000 лв.“

§ 78. Член 124 се изменя така:

„Чл. 124. (1) Който пусне на пазара и/или пусне в действие медицинско изделие в нарушение на Раздел 23 на Глава III от Приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745, се наказва с глоба от 5000 до 10 000 лв.

(2) Който пусне на пазара и/или пусне в действие медицинско изделие за ин витро диагностика в нарушение на Раздел 20 на Глава III от Приложение I към Регламент (ЕС) 2017/746, се наказва с глоба от 5000 до 10 000 лв.“

§ 79. Член 125 се изменя така:

„Чл. 125. Който пусне на пазара и/или пусне в действие медицинско изделие и/или медицинско изделие за ин витро диагностика без инструкция за употреба, се наказва с глоба от 3000 до 5000 лв.”

§ 80. Член 126 се изменя така:

„Чл. 126. Който пусне на пазара и/или пусне в действие системи или набори или системи или набори, предназначени от производителя да бъдат стерилизирани преди употреба, в нарушение на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745, се наказва с глоба от 10 000 до 15 000 лв.“

§ 81. Член 127 се изменя така:

„Чл. 127. Който пусне на пазара и/или пусне в действие медицинско изделие, изработено по поръчка, в нарушение на

изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 или на този закон, се наказва с глоба от 5000 до 10 000 лв.“

§ 82. Член 128 се изменя така:

„Чл. 128. Който извършва търговия с медицински изделия или медицински изделия за ин витро диагностика без нанесена "CE" маркировка, се наказва с глоба в размер 10 000 лв.“

§ 83. Член 129 се изменя така:

„Чл. 129. (1) Ръководител на лечебно или здравно заведение, който допусне използването на медицинско изделие или медицинско изделие за ин витро диагностика без нанесена "CE" маркировка, с изключение на изделията, изработени по поръчка, на изделията, които са пуснати в действие преди влизането в сила на този закон, на изделията по чл. 12, ал. 1 и на изделията по чл. 5, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/745, се наказва с глоба от 2000 до 10 000 лв.

(2) Ръководител на лечебно или здравно заведение, който допусне използването на изделия без инструкция за употреба или с изтекъл срок на годност, се наказва с глоба от 2000 до 10 000 лв.

(3) Наказанието по ал. 1, съответно по ал. 2, се налага и на виновното длъжностно лице, извършило нарушението.

(4) Ръководител на лечебно или здравно заведение, който закупи или получи медицинско изделие или медицинско изделие за ин витро диагностика от лице без разрешение или без друг документ, удостоверяващ правото за извършване на търговия с медицински изделия или с медицински изделия за ин витро диагностика, издаден от компетентен орган на държава членка или на друга държава - страна по Споразумението за Европейското икономическо пространство, или на Конфедерация Швейцария, се наказва с глоба в размер от 5000 лв. до 10 000 лв.“

§ 84. Член 130 се изменя така:

„Чл. 130. Който извършва търговия с медицински изделия или медицински изделия за ин витро диагностика с изтекъл срок на годност, се наказва с глоба в размер 10 000 лв.“

§ 85. Член 131 се изменя така:

„Чл. 131. Търговец на едро или търговец на дребно, който нарушава изискванията на чл. 14 от Регламент (ЕС) 2017/745 или чл. 14 от Регламент (ЕС) 2017/746, се наказва с имуществена санкция в размер 5000 лв.“

§ 86. В чл. 132 думите „с медицински изделия“ се заменят с „на едро“.

§ 87. Член 133 се отменя.

§ 88. В чл. 134 след думите „медицински изделия“ се добавя „и с медицински изделия за ин витро диагностика“.

§ 89. В чл. 134а думите „с медицински изделия“ се заличават.

§ 90. Член 137 се отменя.

§ 91. Член 138а се изменя така:

„Чл. 138а. Търговец на едро или лице по чл. 83, които не изпълнят задължение по чл. 83б, се наказват с имуществена санкция в размер 1000 лв.“

§ 92. Член 139 се изменя така:

„Чл. 139. Който пусне на пазара и/или пусне в действие медицинско изделие или медицинско изделие за ин витро диагностика на територията на Република България в нарушение на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745, съответно на Регламент (ЕС) 2017/746 или на този закон, се наказва с глоба в размер 5000 лв.“

§ 93. Член 140 се отменя.

§ 94. Чл. 141 се изменя така:

„Чл. 141. (1) Който допусне или извърши нарушение на изискванията за извършване на клинични изпитвания съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 или този закон, ако извършеното не съставлява престъпление, се наказва с глоба от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба от 10 000 до 20 000 лв.

(2) Който допусне или извърши нарушение на изискванията за извършване на изпитване на действието съгласно Регламент (ЕС) 2017/746 или този закон, ако извършеното не съставлява престъпление, се наказва с глоба от 5000 до 10 000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба от 10 000 до 20 000 лв.

(3) На медицински специалист, допуснал или извършил нарушения по ал. 1, съответно ал. 2, може да се наложи и наказание лишаване от право да упражнява професията си за срок от 6 месеца до две години.

(4) Наказанието по ал. 3 се налага от министъра на здравеопазването по предложение на изпълнителния директор на ИАЛ."

§ 95. Член 142 се изменя така:

„Чл. 142. Нотифициран орган, който не изпълни задължение по Регламент (ЕС) 2017/745, по Регламент (ЕС) 2017/746 или по този закон, се наказва с имуществена санкция в размер от 2000 до 5000 лв."

§ 96. Членове 143 и 143а се отменят.

§ 97. В чл. 144 думите „в съответствие с разпоредбите на глава шеста" се заличават.

§ 98. Член 145 се изменя така:

„Чл. 145. Икономически оператор, който не изпълни свое задължение по Регламент (ЕС) 2017/745, по Регламент (ЕС) 2017/746 или по този закон, се наказва с имуществена санкция от 5000 до 20 000 лв."

§ 99. Член 146 се отменя.

§ 100. Член 147 се изменя така:

„Чл. 147. Лекар, лекар по дентална медицина или медицински специалист, който не съобщи за инцидент или за сериозен инцидент с медицинско изделие, се наказва с глоба от 1000 до 2000 лв."

§ 101. В чл. 148 думите „по чл. 113, ал. 4" се заличават.

§ 102. Член 149 се изменя така:

„Чл. 149. Който наруши разпоредбите на Регламент (ЕС) 2017/745, на Регламент (ЕС) 2017/746, на този закон или на актовете по прилагането му, извън случаите по чл. 119 - 148, се наказва с глоба от 1000 до 3000 лв., а при повторно извършване на същото нарушение - с глоба от 3000 до 5000 лв."

§ 103. В чл. 152, ал. 1 думите „по този закон" се заличават, а думите „инспектори и експерти" се заменят с „длъжностни лица".

§ 104. В Допълнителните разпоредби се правят следните изменения и допълнения:

1. В § 1:

а) точки 1 – 29 се отменят;

б) точки 30-35а се отменят;

в) точка 38 се отменя.

2. Създават се § 1а, 1б, 1в, 1г и 1д:

„§ 1а. За целите на този закон се прилагат определенията по чл. 2 от Регламент (ЕС) 2017/745 и по чл. 2 от Регламент (ЕС) 2017/746.

§ 1б. За целите на този закон търговците на едро и търговците на дребно са дистрибутори по смисъла на чл. 2, т. 34 от Регламент (ЕС) 2017/745 и чл. 2, т. 27 от Регламент (ЕС) 2017/746.

§ 1в. За целите на този закон възложител е спонсор по смисъла на чл. 2, т. 49 от Регламент (ЕС) 2017/745 и чл. 2, т. 57 от Регламент (ЕС) 2017/746.

§ 1г. За целите на този закон "лечебно заведение" е заведение по смисъла на чл. 2 от Закона за лечебните заведения.

§ 1д. Навсякъде позоваванията на Директива 2001/83/ЕО в Регламент (ЕС) 2017/745 и в Регламент (ЕС) 2017/746 се считат за съответни позовавания на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина."

§ 105. Приложението към чл. 15, ал. 1 се отменя.

ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§ 106. (1) Законът влиза в сила на 26 май 2021 г. с изключение на:

1. параграф 2 по отношение на чл. 2, който влиза в сила на по-късната от датите, посочени в чл. 113, параграф 2 и параграф 3, буква „е" от Регламент (ЕС) 2017/746;

2. параграф 11 по отношение на чл. 10а, ал. 1, който влиза в сила:

а) за медицинските изделия - съгласно сроковете, определени в чл. 123, параграф 3, букви „е" и „ж" от Регламент (ЕС) 2017/745;

б) за медицинските изделия за ин витро диагностика - съгласно сроковете, определени в чл. 113, параграф 3, буква „д" от Регламент (ЕС) 2017/746;

3. параграф 15 по отношение на чл. 25 и 26, § 35, § 37, § 39, § 41, както и § 42 по отношение на чл. 53, ал. 2, които влизат в сила на 26 май 2022 г.; в случай че Eudamed не е напълно функционална към 26 май 2022 г., тези параграфи влизат в сила на датата, съответстваща на шест месеца след датата на публикуването на съобщението, посочено в чл. 34, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/745;

4. параграф 16 по отношение на чл. 27, § 17, както и § 18, които влизат в сила 18 месеца след по-късната от датите, посочени в чл. 123, параграф 2 и параграф 3, буква „г" от Регламент (ЕС) 2017/745;

5. параграф 16 по отношение на чл. 28 и 29, § 20, § 72 по отношение на чл. 118, както и § 93, които влизат в сила 18 месеца след по-късната от датите, посочени в чл. 113, параграф 2 и параграф 3, буква „е" от Регламент (ЕС) 2017/746;

6. параграф 21 и § 104, т. 1 по отношение на § 1, т. 10, 12, 13 и 15, които влизат в сила на 26 май 2022 г.;

7. параграфи 22, 24, 33, 34, 36, 38, 40 и 42 по отношение на чл. 53, ал. 1, както и параграфи 43, 60, 68, 69 и 70 по отношение на чл. 115 и § 104, т. 1 по отношение на § 1, т. 6, т. 16 и т. 24, които, в случай че Eudamed не е напълно функционална към 26 май 2021 г., влизат в сила на датата, съответстваща на шест месеца след датата на публикуване на съобщението, посочено в чл. 34, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/745;

8. параграфи 44, 45, 46 и 65, които влизат в сила в деня на обнародването на този закон в „Държавен вестник".

(2) За медицински изделия за ин витро диагностика законът се прилага от 26 май 2022 г.

§ 107. (1) След 26 май 2021 г. за срока на прилагане на чл. 27, 30, 45, 56 и 106 изделията по чл. 2, ал. 1, т. 2 и 3 и ал. 3 от закона се считат за съответните медицински изделия по Приложение VIII към

Регламент 2017/745, а физическото или юридическото лице по чл. 21, ал. 1 и чл. 22, ал. 1 от закона се счита за физическо или юридическо лице по чл. 22 от Регламент (ЕС) 2017/745.

(2) След 26 май 2021 г. за срока на прилагане на чл. 50, ал. 1, т. 5 изделията по чл. 3, т. 2, 3 и 4 от закона се считат за съответните медицински изделия по чл. 1, параграфи 8, 9 и 10 от Регламент (ЕС) 2017/745.

(3) След 26 май 2021 г. за срока на прилагане на чл. 28 и 118 от закона съществените изисквания, посочени в наредбите по чл. 18, съответно процедурите, посочени в наредбите по чл. 18, се считат за общи изисквания за безопасност и действие по Приложение I към Регламент (ЕС) 2017/745 и Приложение I към Регламент (ЕС) 2017/746, съответно процедурите по Приложение IX, X и XI към Регламент (ЕС) 2017/745 и Приложение IX, X и XI към Регламент (ЕС) 2017/746.

(4) След 26 май 2022 г. за срока на прилагане на чл. 28 и 106 изделията по чл. 2, ал. 1, т. 1 и ал. 2 от закона се считат за съответните медицински изделия за ин витро диагностика по Приложение VIII към Регламент (ЕС) 2017/746.

Законът е приет от 44-ото Народно събрание на ..... 2021 г. и е подпечатан с официалния печат на Народното събрание.

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ:

(Цвета Караянчева)

М О Т И В И

КЪМ ПРОЕКТА НА ЗАКОН ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА ЗАКОНА ЗА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

Причините за разработването на настоящия проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия (ЗИД на ЗМИ) са свързани с необходимостта от осигуряването на мерки за прилагане на задълженията, произтичащи от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на Директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО (ОВ, L 117/1 от 5 май 2017 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2017/745“, изменен с Регламент (ЕС) 2020/561 на Европейския парламент на Съвета и от Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за ин витро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ, L 117/176 от 5 май 2017 г.), наричан по-нататък „Регламент (ЕС) 2017/746“, както и да се уредят правила и процедури, за които е предоставена свобода на държавите членки за регламентиране на национално ниво.

Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746 дават свобода на държавите членки да приемат по определени въпроси вътрешнонационални правила по прилагането им. Чрез проекта на ЗИД на ЗМИ се цели да се уредят въпросите, които изискват изрично въвеждане на законодателни мерки на национално ниво, както и определянето на органите по прилагане на регламентите съгласно националното право.

Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) е определена за национален компетентен орган, отговарящ за прилагането на двата регламента.

С проекта се посочва езикът, на който информацията и документацията относно медицинските изделия и изделията за ин витро диагностика се предоставя на компетентните органи.

За първи път се създава възможност за лечебните заведения да произвеждат и да използват за собствени нужди медицински изделия/медицински изделия за ин витро диагностика. Въвежда се задължение за регистрация на лечебните заведения, които произвеждат и използват в същите лечебни заведения медицински изделия/медицински изделия за ин витро диагностика по реда на чл. 5, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно по чл. 5, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2017/746.

С предложените изменения в законопроекта са предоставени правомощия на министъра на здравеопазването за пускане на пазара и/или в действие на изделия по изключение без оценено съответствие. Посоченото изключение се допуска само и единствено с цел да се защити интересът на общественото здраве или безопасността и здравето на пациентите. В случай че България се възползва от тази дерогация, ИАЛ следва да информира Европейската комисия и другите държави членки за издадената заповед.

Изрично се забранява повторната обработка и употребата на повторно обработени изделия за еднократна употреба.

Съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 повторната обработка и последващата употреба на изделия за еднократна употреба може да се извършва само когато това е разрешено от националното право. Малкото държави в световен мащаб, в които е разрешена повторната употреба на изделия за еднократна употреба, имат дългогодишен опит, разполагат с лицензирани доставчици на тази услуга и извършват процедурата при строго регламентирани национални правила или законодателството им предоставя тези функции на производител. Законопроектът не предвижда възможност за повторна обработка на изделия за еднократна употреба поради високия риск за общественото здраве (риск от инфекции, от интоксикация вследствие на остатъчни химически вещества след обработката и др.). В допълнение, няма безспорни доказателства за икономическата ефективност от процедурата, като се вземат предвид разходите за извършване на обработката, за логистика и транспорт, и застрахователните разходи.

С проекта се цели да се уреди редът за регистрация и пускане в действие на изделия, изработени по поръчка в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745.

Друга цел на предложените текстове е да се детайлизира редът, по който ще се разрешава провеждането на клинично изпитване на медицински изделия и изпитване на действието на изделия за ин витро диагностика, както и съществени промени в тях, на територията на Република България, след като започне да се използва съответната електронна система за клинични изпитвания на Европейската база данни за медицинските изделия - Eudamed. Етичната комисия за клинични изпитвания (ЕККИ), създадена със Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, е определена като орган, който извършва оценката на етичните аспекти на клиничните изпитвания и изпитванията на действието на изделията за ин витро диагностика, като се регламентират документацията, която се подава до ЕККИ, сроковете и крайният акт на произнасянето й във вид на становище. Оценката на заявлението за провеждане на клинично изпитване/изпитване на действието и оценката на придружаващата го документация се извършва от експерти от ИАЛ, като ИАЛ в качеството й на компетентен орган се произнася при условията и сроковете на регламентите с краен акт във вид на разрешение, уведомление за валидност на подаденото заявление или отказ. В случай че Eudamed не е напълно функционална към 26 май 2022 г., се запазва старият ред за разрешаване на провеждане на клинични изпитвания, съответно изпитване на действието на медицинско изделие за ин витро диагностика, до достигането на пълна функционалност на Eudamed. Определени са и лечебните заведения, в които могат да се провеждат клинични изпитвания на медицински изделия и изпитване на действието на изделия за ин витро диагностика, както и съществени промени в тях.

На следващо място, правилата за определяне и мониториране на нотифицираните органи, в сравнение с досегашния ред, се основават на по-строги критерии, допълнени са с нови задължения и отговорности, а съвместните оценки и партньорските проверки гарантират ефективен контрол на ниво ЕС. Целта на въведените по-високи изисквания за нотифицираните органи е да се гарантира във възможно най-висока степен качеството на пуснатите на пазара/пуснатите в действие медицински изделия/медицински изделия за ин витро диагностика. Предвидено е, поради по-високите изисквания към нотифицираните органи, те да могат да бъдат определяни и обявявани преди датите на прилагане на съответните регламенти.

Със законопроекта ИАЛ е определен като национален орган, отговарящ за нотифицираните органи. Органът, отговарящ за нотифицираните органи, ще извършва дейностите по оценяване, определяне, нотифициране, наблюдение и надзор върху нотифицираните органи и техните подразделения и подизпълнители по реда на Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746.

Със законопроекта ИАЛ е определен като орган, който извършва надзора на пазара. Съобразно дейностите по надзор на пазара, определени в двата регламента, в законопроекта са разписани и прецизирани правомощията на длъжностните лица, осъществяващи надзор на пазара, на изпълнителния директор на ИАЛ, както и на министъра на здравеопазването.

Основни цели на двата регламента са свързани с повишаване на прозрачността чрез по-добър достъп до информация на пациентите, обществеността и медицинските специалисти; избягване на дублирането на предоставяне на информация от икономическите оператори, нотифицираните органи и възложителите на клинични изпитвания към компетентните органи и обратно; улесняване на потока на информация между държавите членки и Комисията. Ключов аспект за постигането на тези цели е разширяване и доразработване на функциите на Eudamed. Системата Eudamed включва следните електронни системи – базата данни за уникалния идентификатор на изделията (UDI), системата за нотифицираните органи и сертификатите, системата за регистрация на изделията и икономическите оператори, системата за клиничните изпитвания на медицинските изделия/изпитванията на действието на медицинските изделия за ин витро диагностика, система за проследяване от производителя на безопасността и надзор след пускане на пазара и система за надзор на пазара.

За да бъде приведена базата данни Eudamed в пълна техническа и организационна функционалност е предвидено двата регламента да започнат да се прилагат постепенно. В този смисъл в Преходните и заключителните разпоредби на законопроекта е предвидено действащите разпоредби на ЗМИ, отнасящи се до регистрацията на икономическите оператори и регистрацията на изделията, до реда за разрешаване на провеждане на клиничните изпитвания на медицинските изделия на територията на Република България, както и до реда за проследяване на безопасността на

пуснатите на пазара изделия да останат в сила, докато Eudamed стане напълно функционална, след което същите се отменят.

За да се осигури плавен преход към новите правила за регистрация за икономическите оператори, е предвиден преходен период за въвеждане на данните в системата - 18 месеца след като Eudamed стане напълно функционална.

Законопроектът внася и необходимите промени в наименованията на разделите от действащия закон за постигане на необходимото терминологично съответствие с двата регламента.

Със законопроекта са изменени съответните административнонаказателни разпоредби, като действащите до момента са приведени в съответствие с новата регламентация, предвидена в закона и в двата регламента.

Очакваният резултат е свързан с осигуряване на прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746, като се регламентират на национално ниво правилата и процедурите, приложими за медицинските изделия и за медицинските изделия за ин витро диагностика. По този начин ще се гарантира правилното прилагане на европейските и националните разпоредби и непротиворечиво тълкуване от страна на адресатите на акта.

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:

(Бойко Борисов)

Приложение № 1
към чл. 16 от Наредбата за обхвата и методологията за извършване на оценка на въздействието

Формуляр за частична предварителна оценка на въздействието* (Приложете към формуляра допълнителна информация/документи)	
Институция: Министерство на здравеопазването	**Нормативен акт:** **Проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия**
За включване в законодателната/ оперативната програма на Министерския съвет за периода: Проектът не е включен в законодателната програма на Министерския съвет	**Дата: 06.08.2020 г.**
Контакт за въпроси: **Мирослав Ботушаров**	**Телефон: 02/9301116**

1. Дефиниране на проблема:

Необходимо е действащата нормативна уредба в областта на медицинските изделия да бъде приведена в съответствие с новоприетото европейско законодателство в областта - Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета (Регламент (ЕС) 2017/745) и
Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (Регламент (ЕС) 2017/746).
Двата регламента са публикувани в ОВ на ЕС на 5 май 2017 г., като Регламент (ЕС) 2017/745 се прилага от 26 май 2021 г., а Регламент (ЕС) 2017/746 от 26 май 2022 г.
С промяната на нормативните изисквания на ниво ЕС се цели да се гарантира безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар на медицинските изделия на базата на високо ниво на закрила на здравето на пациентите и потребителите и да се установят по-високи стандарти за качеството и безопасността на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика.

1.1.Кратко опишете проблема и причините за неговото възникване. Посочете аргументите, които обосновават нормативната промяна.

Изменението на Закона за медицинските изделия се налага във връзка с отразяване на промените в европейското законодателство, а именно замяната на действащите в областта директиви с регламенти, които действат пряко и се урежда само тяхното прилагане. С проекта на ЗИД на ЗМИ са посочени органите по прилагане на двата регламента и са определени санкциите за неспазване на съответните изисквания. В

допълнение Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746 дават свобода на държавите членки да приемат по определени въпроси вътрешно национални правила по прилагането им и в тази връзка са разписани разпоредбите, които изискват изрично въвеждане на законодателни мерки на национално ниво.

1.2. Опишете какви са проблемите в прилагането на съществуващото законодателство или възникналите обстоятелства, които налагат приемането на ново законодателство. Посочете възможно ли е проблемът да се реши в рамките на съществуващото законодателство чрез промяна в организацията на работа и/или чрез въвеждане на нови технологични възможности (например съвместни инспекции между няколко органа и др.).

Не е възможно дефинираният в предходната точка проблем да се реши в рамките на съществуващото законодателство, тъй като регламентите действат над националното законодателство, отнасящо се до същия предмет. Регламент (ЕС) 2017/745 отменя действащите Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия и Директива 90/385/ЕИО относно активно имплантируемите медицински изделия, а Регламент (ЕС) 2017/746 отменя действащата Директива 98/79/ЕО относно ин витро диагностичните медицински изделия. Трите директиви са транспонирани в българското законодателство със Закона за медицинските изделия (ЗМИ) и с наредбите към него.

С влизане в сила на посочените регламенти ще е налице несъответствие между съществуващото европейско законодателство и сега действащия Закон за медицинските изделия, поради което е необходимо изменение на действащия Закон за медицинските изделия.

1.3. Посочете дали са извършени последващи оценки на нормативния акт, или анализи за изпълнението на политиката и какви са резултатите от тях?

Няма извършени последващи оценки.

2. Цели: *Посочете целите, които си поставя нормативната промяна, по конкретен и измерим начин и график, ако е приложимо, за тяхното постигане. Съответстват ли целите на действащата стратегическа рамка?*

Целта на нормативната промяна е да се регламентират на национално ниво правилата и процедурите, приложими за медицинските изделия и за медицинските изделия за инвитро диагностика, доколкото не са уредени в Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746, както и мерките по прилагане на двата Регламента. По този начин се осигурява безпрепятственото участие на България в пазара на ЕС на медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика на базата на високо ниво на закрила на здравето на пациентите.

Изготвеният проект на ЗИД на ЗМИ ще гарантира правилното прилагане на европейските и национални разпоредби и непротиворечиво тълкуване от страна на адресатите на акта.

Конкретните цели, произтичащи от Регламентите са:

- по-голяма правна яснота и по-добра координация в областта на безопасността след

пускане на пазара/пускане в действие на медицинските изделия;

- укрепване и уеднаквяване на контрола на нотифицираните органи, процедурите за оценяване на съответствието, клиничните изпитвания и клиничните оценки, проследяването на безопасността и надзора на пазара;
- намиране на междусекторни решения на т.нар. „гранични“ случаи;
- по-голяма прозрачност по отношение на медицинските изделия на пазара на ЕС, включително и по отношение на тяхната проследимост;
- изясняване на задълженията и отговорностите на икономическите оператори, в това число в областите на диагностичните услуги и интернет продажбите;
- по-голямо участие на външни експерти с научен и клиничен опит;

3. Идентифициране на заинтересованите страни:

3.1. засегнати страни

- Производители, упълномощени представители, вносители и дистрибутори на медицински изделия и на медицински изделия за инвитро диагностика
- Лечебни заведения
- Нотифицирани органи
- Възложители на клинични изпитвания
- Министерство на здравеопазването
- Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

3.2. заинтересовани страни;

- Българска асоциация на търговците на медицински изделия
- Пациенти и потребители на медицински изделия и на медицински изделия за инвитро диагностика
- Около 1300 притежатели на разрешение за търговия на едро с медицински изделия и с медицински изделия за инвитро диагностика;
- Лица, осъществяващи търговия на дребно – около 4020 аптеки, дрогерии и лица, притежаващи търговски обекти, в които се продават медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика;

Посочете всички потенциални засегнати и заинтересовани страни, върху които предложението ще окаже пряко или косвено въздействие (бизнес в дадена област/всички предприемачи, неправителствени организации, граждани/техни представители, държавни органи, др.).

4. Варианти на действие:

Вариант 1 „Без действие“ – При този вариант нормативната уредба не се изменя и не се осигурява прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 и на Регламент (ЕС) 2017/746. Ще продължи да се прилага действащото законодателство – ЗМИ и подзаконовите актове към него:

- Наредба за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на активни имплантируеми медицински изделия

- Наредба за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на медицинските изделия по чл. 2, ал. 1, т. 3 от Закона за медицинските изделия
- Наредба за съществените изисквания и процедурите за оценяване на съответствието със съществените изисквания на ин витро диагностичните медицински изделия

с които са транспонирани Директива 93/42/ЕИО относно медицинските изделия, Директива 90/385/ЕИО относно активно имплантируемите медицински изделия и Директива 98/79/ЕО относно ин витро диагностичните медицински изделия.

Вариант 2 „Приемане на ЗИД на Закона за медицинските изделия“

Приема се Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия и се отменя правното основание за посочените наредби. Осигурява се прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 и на Регламент (ЕС) 2017/746. Изпълняват се целите, поставени в двата регламента и се осигурява съответствие с новите европейски изисквания в областта на медицинските изделия и медицинските изделия за инвитро диагностика.

По-конкретно проекта регламентира следното:

- определя Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) като компетентен орган и орган отговарящ за нотифицираните органи по Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746 и като орган, който извършва надзора на пазара;
- определя Етичната комисия за клинични изпитвания, създадена със Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, като органът, който извършва оценката на етичните аспекти на клиничното изпитване на медицинските изделия/ изпитването на действието на изделията за ин витро диагностика, като е регламентирана документацията, която се подава до ЕККИ, сроковете и крайният акт на произнасянето й във вид на становище;
- въвежда задължение за регистрация на лечебните заведения, които произвеждат и използват в същите лечебни заведения медицински изделия по реда на чл. 5, пар. 5 от Регламент (ЕС) 2017/745 и чл. 5, пар. 5 от Регламент (ЕС) 2017/746;
- определя реда за регистрация и пускане в действие на изделия, изработени по поръчка в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745;
- определя реда за провеждане на клинично изпитване на медицинските изделия и за изпитване на действието на медицинските изделия за инвитро диагностика в съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746;
- въвежда изисквания към лечебните заведения да съхраняват и поддържат уникален идентификатор (UDI) за доставените им медицински изделия, както и да предоставят информация на пациенти, на който е имплантирано медицинско изделие;
- определя информацията и документацията, която се предоставя на български език;
- създава административнонаказателни разпоредби при неизпълнение на задълженията, предвидени съответно в ЗМИ, в Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент

(ЕС) 2017/746;

- предвид отложеното действие и различните срокове на прилагане на определени разпоредби от двата регламента, в законопроекта са предвидени съответни преходни периоди.

Идентифицирайте основните регулаторни и нерегулаторни възможни варианти на действие от страна на държавата, включително варианта „Без действие".

5. Негативни въздействия:

При вариант 1:

В случай, че не се приеме предложената промяна и не се осигури прилагането на Регламент (ЕС) 2017/745 и на Регламент (ЕС) 2017/746

- ще е налице несъответствие между националното законодателство и законодателството на ЕС, което може да доведе до започване на процедура за нарушение срещу България по чл. 258 от Договора за функционирането на Европейския съюз.
- в резултат на несъответствията и на възможно противоречиво тълкуване между разпоредбите на регламентите и тези на закона за медицинските изделия и подзаконовите актове към него може да бъде нарушено нормалното функциониране на пазара на медицински изделия в България.

При Вариант 2:

- ще породи задължение за лечебните заведения да съхраняват и поддържат чрез електронни (или други) средства уникалния идентификатор (UDI) за всяко изделие, което е доставено в лечебното заведение и това ще наложи допълнителни финансови разходи за осигуряване на такива средства за поддръжка;
- законопроектът не предвижда възможност за повторна обработка на изделия за еднократна употреба поради високия риск за общественото здраве и липсата на безспорни доказателства за икономическата ефективност от процедурата, като се вземат предвид разходите за извършване на обработката, за логистика и транспорт, и застрахователните разходи.

Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални, екологични и други негативни въздействия за всеки един от вариантите, в т.ч. разходи (негативни въздействия) за идентифицираните заинтересовани страни в резултат на предприемане на действията. Пояснете кои разходи (негативни въздействия) се очаква да бъдат второстепенни и кои да са значителни.

6. Положителни въздействия:

При вариант 1

При неприемане на проекта на ЗИД на ЗМИ положителни въздействия върху заинтересованите страни не се очакват.

При Вариант 2

С измененията в Закона за медицинските изделия се постига съответствие с европейското законодателство и се осигурява в максимална степен закрила на здравето на пациентите, като се гарантира безпрепятственото функциониране на пазара на медицинските изделия и на медицинските изделия за инвитро диагностика.

В същото време, чрез промените се установят високи стандарти за качество и безопасност на медицинските изделия и на медицински изделия за инвитро диагностика, за да се гарантира безопасността на тези продукти.

По-конкретно, приемането на акта ще окаже следното положително въздействие върху заинтересованите страни:

1. За Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ):

- някои от задачите на ИАЛ, като регистрацията на икономическите оператори и на медицинските изделия се прехвърлят на Европейската Агенция по лекарствата, с което се спестяват разходи и административен ресурс;
- в областа на надзора на пазара се създава възможност за споделяне на умения, знания и оборудване с другите държави членки;
- избягва се дублиране на задачите благодарение на координирания анализ на някои сериозни инциденти;
- улеснява се потока на информация между компетентите органи на държавите членки и Комисията.

2. За икономическите оператори, възложителите и нотифицираните органи

- улеснява се в голяма степен процеса на подаване и обработка на заявленията и документацията с разширяване функциите на Европейската база данни (Eudamed) и включването на електронни системи, чрез които се осигуряват централизирана регистрация на икономическите оператори, на нотифицираните органи, на възложителите на клинични изпитвания, както и на изделията и на тяхната проследимост;
- избягва се дублирането при предоставянето на информация от икономическите оператори, нотифицираните органи и възложителите на клинични изпитвания към компетентните органи и обратно;
- разпоредбите за уникална идентификация на изделията, общите изисквания за безопасност и действие, техническата документация, правилата за класификация, процедурите за оценяване на съответствието и клиничните изпитвания се хармонизират с изискванията на международно ниво, с което се улеснява търговията;
- създава се правна яснота чрез изясняване на нормативния статус на продуктите в гранични случаи, като решението за всеки отделен случай дали конкретен продукт, категория или група продукти попада в обхвата на регламентиране се взима след консултиране с Координационната група по медицинските изделия,
- намалява се административната тежест за възложителите чрез възможността за подаване на единно заявление, когато дадено клинично изпитване се провежда в

повече от една държава членка.

3. За лечебните заведения:

- регламентира се възможността лечебните заведения да произвеждат, променят и използват изделията в самите заведения при облекчени изисквания и по този начин да задоволяват, не в промишлен мащаб, особените потребности на целеви групи пациенти;
- чрез системата за уникална идентификация на изделията UDI се повишава проследимостта на изделията, което допринася за борбата с фалшифицираните изделия, за управлението на наличностите от изделия от страна на на лечебните заведения и икономическите оператори и за увеличаване ефективността на свързаните с безопасността на изделията дейности след пускането на пазара.

4. За защита здравето на българските пациенти:

- регламентират се по-високи изисквания за пуснатите на пазара и/или пуснатите в действие медицински изделия и медицински изделия за ин витро диагностика;
- постига се повишаване на прозрачността чрез по-добър достъп и адекватна информираност на обществеността, пациентите и медицинските специалисти за изделията на пазара;
- на пациенти, на който е имплантирано медицинско изделие се предоставя ясна и лесно достъпна основна информация от страна на лечебните заведения;
- повишава се осведомеността на медицинските специалисти, потребителите и пациентите в случаите на инцидент или сериозен инцидент с медицински изделия, като ИАЛ поддържа система за регистриране на посочените случаи, а МЗ ще организира информационни кампании в тази връзка.

Опишете качествено (при възможност – и количествено) всички значителни потенциални икономически, социални, екологични и други ползи за идентифицираните заинтересовани страни за всеки един от вариантите в резултат на предприемане на действията. Посочете как очакваните ползи кореспондират с формулираните цели.

7. Потенциални рискове:

Не се дефинират потенциални рискове.

Посочете възможните рискове от приемането на нормативната промяна, включително възникване на съдебни спорове.

8.1. Административната тежест за физическите и юридическите лица:

☒ Ще се повиши
☐ Ще се намали
☐ Няма ефект

За нотифицираните органи административната тежест ще се повиши, предвид завишените изисквания (по-специално по отношение на клиничната компетентност) за

оценяване на съответствието на медицинските изделия и медицинските изделия за ин витро диагностика, съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 и Регламент (ЕС) 2017/746.
За производителите административната тежест по отношение на регистрацията и предоставянето на информация ще се намали, тъй като се очаква разходите за тези дейности осъществявани централизирано, през елекронната система Eudamed, да са по-малки в сравнение с тези на национално ниво.

8.2. Създават ли се нови регулаторни режими? Засягат ли се съществуващи режими и услуги?

Не

9. Създават ли се нови регистри? - ДА

Когато отговорът е „да", посочете колко и кои са те

ИАЛ води регистър на лечебните заведения които произвеждат и използват само в самите лечебни заведения медицински изделия и медицински изделия за инвитро диагностика.

10. Как въздейства актът върху микро-, малките и средните предприятия (МСП)?

☒Актът засяга пряко МСП

☐Актът не засяга МСП

☐ Няма ефект

Актът засяга производителите и вносителите на медицински изделия/медицински изделия за ин витро диагностика, притежателите на разрешение за търговия на едро с медицински изделия и лицата, осъществяващи търговия на дребно с медицински изделия, които представляват микро-, малки или средни предприятия по смисъла на Закона за малките и средните предприятия.
Въздействието върху МСП не се различава по същество от това за останалите икономически оператори. Специален фокус към МСП са предвидените достатъчни преходни периоди за адаптация към измененията в регулацията и за предприемане на необходимите организационни мерки

11. Проектът на нормативен акт изисква ли цялостна оценка на въздействието?

☐ Да

☒Не

12. Обществени консултации:

Предвижда се публично обсъждане на проекта на Закона за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия на основание чл. 26, ал. 4 от Закона за нормативните актове.
Проектът ще бъде публикуван за обществено обсъждане на електронната страница на Министерство на здравеопазването и на Портала за обществени консултации.
Направените предложения ще бъдат включени в Справка за отразените становища, която ще бъде публикувана на Портала за обществени консултации след приключване

на обществените консултации.

Обобщете най-важните въпроси за консултации в случай на извършване на цялостна оценка на въздействието или за обществените консултации по чл. 26 от Закона за нормативните актове. Посочете индикативен график за тяхното провеждане и видовете консултационни процедури.

13. Приемането на нормативния акт произтича ли от правото на Европейския съюз?

X **Да**

☐ Не

Предложените промени са продиктувани от необходимостта от съобразяване на действащата нормативна уредба с

- Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета и
- Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията

Оценката на въздействие и обобщената оценка на въздействие по отношение на двата Регламента могат да бъдат намерени на следните интернет страници:

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:52012SC0273

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52012SC0274

Моля посочете изискванията на правото на Европейския съюз, включително информацията по т. 8.1 и 8.2, дали е извършена оценка на въздействието на ниво Европейски съюз, и я приложете (или посочете връзка към източник).

14. Име, длъжност, дата и подпис на директора на дирекцията, отговорна за изработването на нормативния акт:

Име и длъжност: д-р Десислава Велковска, директор на дирекция „Лекарствена политика“

Дата: 06.08.2020 г.

Подпис:

Оригинал

г-жа О. Бояджиева
г-р Велиновград

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
п.к. 1606, София, ул. "Света Неделя" № 5
РЕГИСТРАТУРА
Регистрационен индекс, дата
03-08-281 / 05.03.20

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
АДМИНИСТРАЦИЯ НА
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ

№ 04.11-13
04.03 **2020 г.**

Г-ЖА ВАНЯ ВЕЛИЧКОВА
ГЛАВЕН СЕКРЕТАР НА
МИНИСТЕРСТВОТО НА
ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО
На Ваш № 03-08-281/26.02.2020 г.

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО ВЕЛИЧКОВА,

Приложено Ви изпращам становището на дирекция „Модернизация на администрацията" относно съгласуването на частичната предварителна оценка на въздействието на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия.

Съгласуването се извършва на основание чл. 30г от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

Приложение: становище на дирекция „Модернизация на администрацията"

ГЛАВЕН СЕКРЕТАР
НА МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ

/ВЕСЕЛИН ДАКОВ/

Становище на администрацията на Министерския съвет

Съгласуването се извършва на основание чл. 21, ал. 5 от Закона за нормативните актове

Проект на акт:	Вид оценка:	Частична
Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия	Становище по ред:	Единствено съгласуване
	Дата:	27.02.2020
	В отговор на №:	03-08-281/26.02.2020 г.
	Институция:	Министерство на здравеопазването
Диспозитив:	Съгласува с препоръки	
Основание:	Чл. 30б, ал. 3, т. 2, б. "а"	от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация

I. Относно раздел 1 „Дефиниране на проблема"

Става ясно, че е необходима хармонизация на националното ни законодателство с това на ЕС в сферата на медицинските изделия за инвитро диагностика. Във връзка с това, предлагаме в т. 1 да се формулира накратко проблемът за несъответствието на Закона за медицинските изделия с новите европейски изисквания в тази област, а в т. 1.1 и т. 1.2 да се изложат проблемите и целите, залегнали в изготвените от европейските институции оценки на въздействието на *Регламент (ЕС) 2017/745* и *Регламент (ЕС) 2017/746* (от раздел 13). Следва да се уточни кои са мерките, процедурите и правилата, които ще бъдат въведени в българското законодателство. Ако са налице изготвени анализи, доклади или друга относима информация на ниво ЕС, може да се включи в т 1.3.

II. Относно раздел 2 „Цели"

Предлагаме да се формулират ясни и конкретни цели, при възможност количествено или качествено представени, така че да е възможно в последващите оценки на въздействието на Закона да се прецени дали целите са били постигнати или не.

III. Относно раздел 3 „Идентифициране на заинтересованите страни"

Идентифицирани са голям брой заинтересовани страни по начин, който не позволява придобиването на ясна представа кои са директните и кои са косвено засегнатите страни. Предлагаме да се разделят заинтересованите страни на две групи: **засегнати лица** - субектите, които са директно повлияни от проблема и се явяват преките адресати на бъдещата политика или от промяната в нормативния акт и **заинтересовани страни -** общности, организации, публични органи и институции, които са повлияни от проблема, имат отношение и интерес към него и към неговото разрешаване. В допълнение на гореизложеното, следва да се посочи и приблизителният брой на заинтересованите и засегнатите страни така, както са идентифицирани по групи.

IV. Относно раздел 4 „Варианти на действие"

Предлагаме разделът да се допълни, като при представянето на Вариант 1 „Без действие" се включи информация за действащото законодателство в областта на активно имплантируемите медицински изделия и инвитро диагностичните медицински изделия, а при представянето на Вариант 1 да се включи информация, допълваща предложенията за промени, така че да стане ясно какви ще са новите задължения на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) и на Етичната комисия за клинични изпитвания, какъв ще е подходът при регистрацията на лечебните заведения, как ще се уреждат отделните процедури по регистриране на медицинските изделия и при провеждане на клинични изпитвания, какви ще са необходимите документи и срокове и др. Ако се предлага да бъдат налагани

нови административни наказания, следва да се изясни подходът за квалифициране на нарушенията и за определянето на размера на санкциите.

V. Относно раздели 5 и 6 „Негативни и Положителни въздействия"

Към момента информацията в двата раздела е обща, недостатъчна и неубедителна. Необходимо е разделите да се допълнят, като се посочат конкретните икономически, социални, екологични или други специфични въздействия върху **всички** заинтересовани страни от раздел 3. При разглеждане на въздействията препоръчваме да се използват насоките от ***Ръководството за извършване на предварителна оценка на въздействието*** -(http://www.strategy.bg/Publications/View.aspx?lang=bg-BG&categoryId=&id=297&y=&m=&d=) (стр. 28 - 37).

VI. Относно раздел 9 „Създават ли се нови регистри"

В този раздел е посочено, че ИАЛ ще води регистър на лечебни заведения. Поради липса на достатъчно информация в този раздел, както и в цялата оценка на въздействието, е трудно да се направи преценка дали създаването на нов регистър ще генерира допълнителни разходи и нужди от допълнителен административен ресурс за неговото поддържане. Предлагаме, освен тези въпроси, да бъде още разяснено спазени ли са изискванията на ЗОАРАКСД по отношение на регистърното производство и по какъв начин този регистър ще се включи в националната регистрова инфраструктура. Напомняме, че е необходимо да се поиска становище от Държавна агенция „Електронно управление" преди стартирането на съгласувателната процедура.

VII. Относно раздел 10 „Въздействие върху микро, малки и средни предприятия"

Следва накратко да се опише въздействието върху МСП по отношение на произлизащи от това финансови, административни или други задължения.

* Съгласно чл. 17 от Наредбата за обхвата и методологията за извършване на оценка на въздействието, изводите и относимата информация от извършената частична предварителна оценка на въздействието се включват във финансовата обосновка по чл. 35, ал. 1, т. 4 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация.

** При съгласуването по чл. 32 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация се съпоставят кръгът от въпроси, проблеми и решения, разгледани в оценката на въздействието и кръгът от въпроси, засегнати от обхвата на нормативната намеса в проекта на акт.

*** На основание чл. 30б, ал. 4 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация е необходимо окончателната оценка на въздействието да бъде съобразена с препоръките от становището.

**** На основание чл. 85, ал. 1 от Устройствения правилник на Министерския съвет и на неговата администрация е необходимо това становище да бъде публикувано заедно с преработената оценка на въздействието и проекта на акт при обществените консултации, провеждани в изпълнение на Закона за нормативните актове.

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ
„МОДЕРНИЗАЦИЯ НА АДМИНИСТРАЦИЯТА"

/КРАСИМИР БОЖАНОВ/

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ПРАВОСЪДИЕТО

Изх. № 04-03-42/20/
/моля цитирайте при отговор/

С П Р А В К А

ОТНОСНО:

Съответствието на проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия с Конвенцията за защита правата на човека и основните свободи на Съвета на Европа („Конвенцията“) и с практиката на Европейския съд по правата на човека („ЕСПЧ“) съгласно чл. 28, ал. 3 от ЗНА

В отговор на писмо с изх. № 04-08-54/27.08.2020 г. на Министерството на здравеопазването относно проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия (оттук нататък „ЗИД на ЗМИ“) и на основание чл. 28, ал. 3 от Закона за нормативните актове, дирекция „Процесуално представителство на Република България пред Европейския съд по правата на човека“ изразява становище, че предложеният законопроект не създава нормативни предпоставки за противоречие с разпоредбите на Конвенцията и практиката на ЕСПЧ.

Отбелязваме, че с оглед факта, че с настоящия ЗИД на ЗМИ се изменят или отменят практически всички разпоредби на сега действащия закон, изглежда по-уместно да бъде създаден изцяло нов ЗМИ, който да замени стария. По този начин сериозно ще бъде улеснено прилагането му както от компетентните органи, така и от гражданите и юридическите лица.

2.9.2020 г.

X

Проф. д-р Николай Проданов, дн
Заместник-министър
Signed by: Evgeni Borisov Stoyanov

СПРАВКА

за отразяване на становищата, получени след обществено обсъждане на проект на Решение на Министерския съвет за одобряване на проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия

Участник в общественото обсъждане	**Предложение/Мнение**	**Приема/не приема/ предложението**	**Мотиви**
1. „Дедал“ ЕООД (писмо № 26-00-2656/21.09.2020 г.)	За да не „затваряме вратите” пред българските фирми, които ще кандидатстват за нотификация и пред чуждестранни фирми, които ще кандидатстват пред ИАЛ за нотификация, след влизане в сила на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия, с поставеното изискване нотифицираният орган да представя цялата техническа документация, изготвена от производителя по Приложение II от Регламент (ЕС) 2017/745 и Приложение III от Регламент (ЕС) 2017/746, на български език, искаме да предложим на Вашето внимание изменение на чл. 7 а, ал. 4, т. 2. Текст даден в предложение в Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия: „чл. 7а, ал. (4), Когато нотифициран орган е установен на територията на Република България, следните документи се изготвят или са налични на български език: т. 2. техническата документация, докладите от одитите, оценяването и проверката във връзка с процедурите по параграфи 1-7 и 9-11 на чл. 52 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно техническата документация, досадите от одитите, оценяването и проверката във връзка с процедурите по параграфи 1-10 на чл. 48 от Регламент (ЕС) 2017/746. ПРЕДЛОЖЕНИЕ: Нов текст:	**Приема се по принцип.**	В публикувания за обществено обсъждане проект в чл. 7а, ал. 4 изрично е предвидено, че документите описани в т. 1 и 2 се изготвят или са налични на български език. Следва да се посочи, че съгласно чл. 14, ал. 1 от Административнопроцесуалния кодекс производствата по издаване на административни актове се водят на български език. Разпоредбата, предвижда още, че документи, представени на чужд език, трябва да бъдат придружени с точен превод на български. В случай, че съответният орган не може сам да провери верността на превода се назначава преводач за сметка на заинтересованото лице, освен ако в закон или международен договор е предвидено друго.

	Чл. 7а, ал. (4) Когато нотифициран орган е установен на територията на Република България, следните документи се изготвят или са налични на български език: т. 2. Цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на изделието, която е част от техническата документация, докладите от одитите, оценяването и проверката във връзка с процедурите по параграфи 1-7 и 9-11 на чл. 52 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на изделието, която е част от техническата документация, докладите от одитите, оценяването и проверката във връзка с процедурите по параграфи 1-10 на чл. 48 от Регламент (ЕС) 2017/746.“ Молим, вземете участие в изменението на закона да се определи точно кои части от техническата документация, изготвена от Производителя по Приложение II от Регламент (ЕС) 2017/745 и Приложение II от Регламент (ЕС) 2017/746, да бъдат търсени от ИАЛ на български език. Предварително се извиняваме, ако тълкуваме неправилно предложението на чл. 7а, ал. 4, т. 2.		
2. Съсловно сдружение по Кардиостимулация и Електрофизиология в България (писмо № 63-00-199/24.09.2020 г.)	Параграф 12 от проекта засяга чл. 11, при който се предвиждат промени, изрично забраняващи повторната обработка и употреба на медицински изделия, предназначени за еднократна употреба. Приемането на този параграф и включването му в цитирания закон крие редица потенциални проблеми, които ще засегнат пряко и сериозно грижата за българските пациенти. При настоящото ниво на реимбурсация на някои процедури в кардиологията и в частност в инвазивната електрофизиология подобно решение би довело до невъзможност за	**Не се приема.**	В проекта изрично се забранява повторната обработка и употребата на повторно обработени изделия за еднократна употреба. Съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 повторната обработка и последващата употреба на изделия за еднократна употреба може да се извършва, само когато това е разрешено от националното право. Малкото държави в световен мащаб, в които е разрешена повторната употреба на изделия за

	извършване на повечето процедури без допълнително доплащане от страна на пациента, включително и в условията на спешност. Подобно действие е в противоречие с редица нормативни документи, включително и с Европейската Харта за правата на пациента. В тази връзка считаме, че е необходимо преди приемането на подобен текст в Закона за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия да се преоцени нивото на реимбурсация на дейностите в кардиологията. Практически всички електрофизиологични процедури изискват значително по-голям финансов ресурс от настоящото ниво на реимбурсация по КП 21.1/2. Това важи и за пациентите, при които се извършва само електрофизиологично изследване. В този случай процедурата се отчита по КП 17.1/2. Консумативите, използвани в инвазивната електрофизиология не са включени в списъка с медицински изделия, които НЗОК заплаща извън стойността на КП 21.1/2. Стойността на КП беше променяна неколкократно от 2012 година насам, като сегашната стойност е под нивото от 2011 г., т.е. нетният ефект от тази промяна не е достатъчен дори да следва естествения ход на инфлацията в нашата икономика. Поради това тя не е в състояние да покрие изцяло стойността на необходимия консуматив, особено при законова забрана на повторната употреба на медицински изделия, предназначени за еднократна употреба. Европейското законодателство не забранява категорично повторната употреба на медицински изделия, предназначени за еднократна употреба, а оставя решението за това на законодателството на всяка една страна-членка, както е посочено в Регламент 2017/745. В продължение на това с		еднократна употреба, имат дългогодишен опит, разполагат с лицензирани доставчици на тази услуга и извършват процедурата при строго регламентирани национални правила или законодателството им предоставя тези функции на производител. Въведената забрана за повторна обработка на изделия за еднократна употреба се налага от съображения, свързани със запазване на общественото здраве поради високия риск за пациентите (риск от инфекции, от интоксикация вследствие на остатъчни химически вещества след обработката и др.). На следващо място няма безспорни доказателства за икономическата ефективност от процедурата, като се вземат предвид разходите за извършване на обработката, за логистика и транспорт, и застрахователните разходи. По отношение на останалата част от становището, касаеща реимбурсирането на медицински изделия, заплащани като част от стойността на клиничната пътека, следва да се отбележи, че това е извън предметния обхват на обсъждания проект.

	Регламент на ЕС 2020/1207 от 19.08.2020 г. се поставят ясни правила по отношение на общите спецификации за повторна обработка на медицински изделия предназначени за еднократна употреба. Това е още една стъпка към регламентирането на повторната обработка на този вид медицински изделия. Поради гореописаните причини апелираме да се отмени въвеждането на изричната забрана, цитирана в параграф 12 на проекта. За да се обсъжда такава мярка, е необходимо НЗОК да въведе нови правила за финансирането в инвазивната електрофизиология. Едно потенциално решение би било въвеждането на пакетно финансиране на консуматива за електрофизиология извън цената на КП и в зависимост от сложността на процедурата, което ССКЕБ многократно е предлагало на институциите. Друго потенциално решение е всеки използван електрофизиологичен катетър да бъде включен към медицинските изделия, които НЗОК заплаща на търговците на едро. По този начин всеки изпозлван катетър ще може да бъде отчетен и заплатен от НЗОК, като ще се избегне и възможността за лоши практики. До въвеждането на подобни правила предлагаме да се приложи Регламент 2020/1207 от 19.08.2020 г., който ясно дефинира правилата за извършване на повторна обработка и употреба на медицински изделия за еднократна употреба.		

3. dedal_oc – направен е коментар на Портала за обществени консултации на 21.09.2020 г.	С огромна благодарност към специалистите изготвили Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия и молба: Да не „затварят вратите“ пред българските фирми, които ще кандидатстват за нотификация и пред чуждестранни фирми, които ще кандидатстват пред ИАЛ за нотификация, с изискването цялата техническа документация изготвена от производителя да бъде на български език дадено в чл. 7а, ал. (4), т.2. в чл. 7а, ал. (4), Когато нотифициран орган е установен на територията на Република България следните документи се изготвят или са налични на български език: т.2. **техническата документация**, докладите от одитите, оценяването и проверката във връзка с процедурите по параграфи 1-7 и 9-11 на чл. 52 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно техническата документация, докладите от одитите, оценяването и проверката във връзка с процедурите по параграфи 1-10 на чл. 48 от Регламент (ЕС) 2017/746.“ **Предложението е за изменение на чл. 7а, ал. (4), т. 2** , като се конкретизира кои документи от **техническата документация изготвена от производителя ще бъдат на български език, като се има в предвид, че в други алинеи на чл. 7а , има конкретни изисквания за документи на български език.** ПРЕДЛОЖЕНИЕ: Нов текст: чл. 7а, ал. (4) Когато нотифициран орган е установен на територията на Република България следните документи се изготвят или са налични на български език: Т. 2. *цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на изделието подготвена от производителя, която*	**Приема се по принцип.**	Виж мотивите по т. 1.

	е част от техническата документация, докладите от одитите, оценяването и проверката във връзка с процедурите по параграфи 1-7 и 9-11 на чл. 52 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно *цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на изделието подготвена от производителя, която е част от* техническата документация, докладите от одитите, оценяването и проверката във връзка с процедурите по параграфи 1-10 на чл. 48 от Регламент (ЕС) 2017/746.“, което е в съответствие с *РАЗДЕЛ 2, „Оценяване на съответствието“* *Член 52* **Процедури за оценяване на съответствието от** Регламент (ЕС) 2017/745 Чл. 52, т.12. Държавата членка, в която е установен нотифицираният орган, може да изисква всички или определени документи, включително техническата документация, докладите от одит, оценяване и проверка във връзка с процедурите по параграфи 1—7 и 9—11, да бъдат налични на официален(ни) език(ци) на Съюза, определен(и) от тази държава членка. Ако няма такова изискване, посочените документи трябва да бъдат налични на официален език на Съюза, приемлив за нотифицирания орган. *Член 48* **Процедури за оценяване на съответствието** от Регламент (ЕС) 2017/746 Чл. 48, 12. Държавата членка, в която е установен нотифицираният орган, може да изисква всички или определени документи, включително техническата документация, докладите от одити, оценяване и проверки във връзка с процедурите по параграфи 1—10, да бъдат налични на официален(ни) език(ци) на		

	Съюза, определен(и) от тази държава членка. Ако няма такова изискване, посочените документи трябва да бъдат налични на официален език на Съюза, приемлив за нотифицирания орган. и не противоречи на задълженията на Производителя определени в **Общи задължения на производителите, чл. 10** от Регламент (ЕС) 2017/745, т. 14: *Чл. 10, т. 14. Производителите, при поискване от компетентен орган, му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на изделието, на официален език на Съюза, определен от съответната държава членка. Компетентният орган на държавата членка, където производителят има регистрирано място на стопанска дейност, може да поиска производителят да осигури безплатно образци от изделието или, ако това не е осъществимо, да предостави достъп до изделието. Производителите оказват съдействие на компетентния орган, по негово искане, при всяко коригиращо действие, предприето за отстраняване или — ако това не е възможно — за ограничаване на рисковете, свързани с изделията, които те са пуснали на пазара или в действие.* И **Общи задължения на производителите, чл. 10** от Регламент (ЕС) 2017/746, т. 13: Чл. 10, т. 13. Производителите, при поискване от компетентен орган, му предоставят цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на изделието, на официален език на Съюза, определен от съответната държава членка. Компетентният орган на държавата членка, където		

	производителят има регистрирано място на стопанска дейност, може да поиска производителят да осигури безплатно образци от изделието или, ако това не е осъществимо, да предостави достъп до изделието. Производителите оказват съдействие на компетентния орган, по негово искане, при всяко коригиращо действие, предприето за отстраняване или ако това не е възможно — за ограничаване на рисковете, свързани с изделията, които те са пуснали на пазара или в действие. и не противоречи на *РАЗДЕЛ 2, „Оценяване на съответствието“* *Член 52* **Процедури за оценяване на съответствието от** Регламент (ЕС) 2017/745 Чл. 52, т.12. Държавата членка, в която е установен нотифицираният орган, може да изисква всички или определени документи, включително техническата документация, докладите от одит, оценяване и проверка във връзка с процедурите по параграфи 1—7 и 9—11, да бъдат налични на официален(ни) език(ци) на Съюза, определен(и) от тази държава членка. Ако няма такова изискване, посочените документи трябва да бъдат налични на официален език на Съюза, приемлив за нотифицирания орган. **Раздел 2 „Оценяване на съответствието“** *Член 48* **Процедури за оценяване на съответствието** от Регламент (ЕС) 2017/746 Чл. 48, 12. Държавата членка, в която е установен нотифицираният орган, може да изисква всички или определени документи, включително техническата документация, докладите от одити, оценяване и проверки във		

	връзка с процедурите по параграфи 1—10, да бъдат налични на официален(ни) език(ци) на Съюза, определен(и) от тази държава членка. Ако няма такова изискване, посочените документи трябва да бъдат налични на официален език на Съюза, приемлив за нотифицирания орган. Молим, внесете уточнение **на части от техническата документация** изготвена от Производителя по Приложение II от Регламент (ЕС) 2017/745 и Приложение II от Регламент (ЕС) 2017/746, които бъдат търсени от ИАЛ на български език. ПРЕДЛОЖЕНИЕТО ЗА НОВ ТЕКСТ ДА СЕ ЧЕТЕ: Нов текст: чл. 7а, ал. (4) Когато нотифициран орган е установен на територията на Република България следните документи се изготвят или са налични на български език: Т. 2. *цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на изделието, която е част от* техническата документация, докладите от одитите, оценяването и проверката във връзка с процедурите по параграфи 1-7 и 9-11 на чл. 52 от Регламент (ЕС) 2017/745, съответно *цялата информация и документация, необходима за доказване на съответствието на изделието, която е част от* техническата документация, докладите от одитите, оценяването и проверката във връзка с процедурите по параграфи 1-10 на чл. 48 от Регламент (ЕС) 2017/746.“. Без думите: "подготвена от производителя".		

4. A. Ivanova - направен е коментар на Портала за обществени консултации на 25.09.2020 г.	**1 част - 1. Информация относно имплантираните изделия, 2. Защита при вреди от дефектни изделия** **1 част - Становище на Сдружение "Спина бифида и хидроцефали-България", , Фондация "За нашите деца", Фондация "М и М Физио", Национална мрежа за децата.** Настоящото становище изготвяме като представители на семейства на деца и хора с увреждания, поради притеснението ни от ефектите на планираната промяна в законодателството, касаещо медицинските изделия. Голяма част от децата със спина бифида и хидроцефалия, се налага да бъдат имплантирани с клапни системи, както и през целия си живот, често ползват различни медицински изделия, някои от тях ежедневно. **Относно предвижданите изменения:** Приветстваме желанието на законодателя, да синхронизира националните правни норми в съответствие с европейските регламенти, които предстои да започнат действие през 2021г. Приветстваме и обявената цел - да се подобри качеството на употребяваните медицински изделия, както и да се намали възможността за употреба на изделия, неотговарящи на стандартите. **Относно защита на правата на пациента:** **1.Подкрепяме** задължението, което възниква в **член 10а (2)** - предоставяне на карта на имплантираното изделие, заедно с необходимата информация, в достъпен вид за пациента. *Предлагаме* да се добави пълния текст от регламента, който предвижда да се предостави информация на пациента относно взаимодействие на имплантите с диагностични	**1. Приема се по принцип.**	**1.** В чл. 10а, ал. 2 от проекта е предвидено препращане към чл. 18, пар. 1 от Регламент (ЕС) 2017/745, в който се посочва изчерпателно информацията, която лечебните заведения са длъжни да предоставят на пациент, на който е имплантирано медицинско изделие, което не налага изричното му повтаряне и в закона.

	изделия, както и с устройства, осигуряващи сигурността, например скенери. Смятаме, че е важна информация, тъй като са едни от най-честите въпроси на родители, когато децата им са с имплантирани клапни системи. **2. Липсват текстовете, които защитават правата на пациента в случай на претърпяни вреди от употреба на дефектни изделия.** *РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА, от 5 април 2017 година, за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета* **съдържа следния текст:** *(31) „Предвид факта, че съгласно приложимото право на Съюза и приложимото национално право физическите и юридическите лица могат да търсят обезщетение за вреда, нанесена от дефектно изделие, е целесъобразно да се изисква от производителите да въведат мерки за осигуряване на достатъчно финансово покритие във връзка с евентуалната им отговорност съгласно Директива 85/374/ЕИО на Съвета (19). Тези мерки следва да бъдат съобразени с класа на риска, типа на изделието и мащаба на предприятието. В този контекст е също така целесъобразно да се установят правила за улесняването от страна на компетентен орган на предоставянето на информация на лица, които може да са пострадали от дефектно изделие.“* В Проекта за изменение на Закона за медицинските изделия, не срещаме текстове, които да отговарят на тази важна част от регламента, която защитава правата на пациентите, в случай на вреди, нанесени от	**2. Не се приема.**	**2.** Не е необходимо регламентирането в проекта на разпоредби, регулиращи защита правата на пациента в случай на претърпяни вреди от употреба на дефектни изделия, тъй като тези отношения са регламентирани в Закона за защита на потребителите и по-конкретно в Глава пета, раздел IV „Отговорност за вреди, причинени от дефект на стока“. Исковете по Глава пета от ЗЗП се разглеждат по реда на Гражданския процесуален кодекс (Глава двадесет и пета „Бързо производство“).

	употреба на дефектно изделие. /Заб. Има такъв текст само за вреди от **изпитване** на изделия, който касае други случаи на нанесени вреди./ *Препоръчваме да бъде създаден конкретен текст* в Закона за медицинските изделия, който да осигурява приложението на точно тази част от регламента.		
5. Антоанета Иванова (писмо № 94-4921/28.09.2020 г.)	Здравейте отново, днес подадох съобщение за неработеща функционалност в сайта-невъзможност да се публикува коментар в обществена консултация. Тъй като не получих отговор, ви пиша отново съдържанието на коментара, който се опитвам да публикувам. Надявам се да ми съдействате, и служебно да публикувате коментара, когато е възможно това. Отнася се за проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия. Съдържанието е следното: Заглавие: "Част 2-ра - 3.Препоръки относно създаването на Единен регистър, 4. Достъп до медицински изделия" Коментар: " 2-ра част от Становище на Сдружение „Спина бифида и хидроцефалия-България“, Фондация „За Нашите Деца“, Фондация „М и М ФИЗИО“- София, Национална мрежа за децата. Продължение => 3.Притесненията ни са свързани с периода на преход и влизане в действие на измененията процедури за регистрация на медицинските изделия. В Проекта за изменение на закона за медицинските изделия, се предвижда създаването на нов регистър, в който лечебните заведения са задължени да регистрират всяко едно отделно медицинско изделие, с отделен идентификационен номер. “§ 11. Създава се чл. 10а: „Чл. 10а. (1) Лечебните заведения съхраняват и поддържат чрез електронни (или	**Не се приема.**	Посоченото в чл. 10а, ал. 1 изискване от проекта произтича от Регламент 2017/745 и 2017/746, като се предвижда да се осигури плавен преход към новите правила за регистрация за икономическите оператори и е предвиден преходен период за въвеждане на данните в системата от 18 месеца след като Eudamed стане напълно функционална. По отношение на останалата част от коментара, същият не съдържа конкретни предложения, а се отнася до регулирането на обществено отношения, обхванати от други нормативни актове.

	други) средства уникалния идентификатор на изделията (UDI) по чл. 2, пар. 15 от Регламент (ЕС) 2017/745 и по чл. 2, пар. 15 от Регламент (ЕС) 2017/746 за всяко изделие, което е доставено в лечебното заведение. Препоръка относно въвеждането на нов Регистър за медицинските изделия, с уникален идентификационен номер за всяко изделие: Някои от лечебните заведения, не са в добро финансово състояние и нямат излишен административен ресурс. Това, че им се възлагат нови задължения, свързани с регистрацията на медицинските изделия, е много вероятно да доведе до забавяне или неизпълнение на ангажиментите. И вследствие на това – липса или забавяне на доставките на медицински изделия или отпадане на някои видове от тях в наличността на лечебните заведения. Смятаме, че за да премине плавно преходът към действието на новите правила по регистрация на медицинските изделия: - трябва да се направи оценка на въздействието от измененията в закона, заедно с лечебните заведения, търговците, производителите и вносителите, - да се предвидят рисковете, които произтичат за пациентите от промяната в административния ред на доставка и употреба на медицински изделия, - да се направят разчети за необходимия финансов и човешки ресурс, който е необходим за осъществяване на прехода към новия ред, - да се предвидят гаранции и мерки за административна подкрепа за лечебните заведения, за да успеят да изпълнят в съответните срокове и в цялост, задълженията си по създаване и поддържане на данни в планирания Единнен регистър и осигуряването на достатъчно количество и разновидност на медицинските изделия, от които пациентите се		

	нуждаят. В случай, че не бъдат предвидени мерки за прехода към новите правила, се опасяваме, че е възможно да се получат дефицити в навременното осигуряване на медицински изделия, които са необходими за лечението на деца и възрастни с различни тежки заболявания, в това число и забавяне на лечението на деца с хидроцефалия и спина бифида. Напомняме, че много често навременното имплантиране на клапа спасява живота на децата с хидроцефалия, а също и намалява риска от последващи увреждания и нарушения в развитието. Липсата на медицински изделия, които са за ежедневно ползване, от своя страна, води до влошаване на качеството на живот на децата и хората и затруднява включването им в обществото. Организациите ни от години се борят за осигуряване на медицински изделия и тяхното реимбурсиране, и се надяваме, че препоръките ни ще бъдат взети под внимание при изготвяне на промени в законодателните документи, касаещи медицинските изделия, тъй като ефектите от недоброто планиране и изпълнение на промените, могат да бъдат сериозни за здравето на пациентите. 4. В проекта за изменение на Закона за медицинските изделия, липсват гаранции за осигуряване на правото на пациента на навременен достъп до подходящите медицински изделия за неговото състояние и лечение, както и снабдяването с необходимите за неговото ежедневие, когато заболяването предполага ползване на медицински изделия и консумативи в домашни условия! Все още е твърде ограничен достъпът до медицинските изделия и помощни средства, които се осигуряват от държавата. Някои се избират от кратките списъци, изготвени		

	от МЗ и МТСП, за други се кандидатства за финансиране през Отдела за лечение на деца в НЗОК, напр. клапните системи и консумативи. Родителите масово събират дарения чрез кампании, за да закупуват подходящите за децата си помощни средства, които не са осигурени по реда на законите! Настояваме това да се промени! За да се гарантира правото на здравеопазване и лечение на децата, българските лекари трябва да имат възможност да избират свободно медицински изделия от всички видове, които са одобрени за употреба и се ползват в Европа, според конкретните нужди на пациента. Смятаме това за голям пропуск, тъй като духа на Закона за медицинските изделия, би трябвало да бъде интереса на пациента и неговото здраве. Колкото и качествени изделия да осигурим, както и да ги идентифицираме и регистрираме, ако достъпът до тях е затруднен или забавен, здравето на пациента няма да се подобри! С уважение: Сдружение „Спина бифида и хидроцефалия-България“, Фондация „За Нашите Деца“, Фондация „М и М ФИЗИО“- София, Национална мрежа за децата."		

ХРИСТИНА ГЕТОВА
Главен секретар

Р Е П У Б Л И К А Б Ъ Л Г А Р И Я
М И Н И С Т Е Р С К И С Ъ В Е Т

Препис

Р Е Ш Е Н И Е № 154

от 24 февруари 2021 година

ЗА ОДОБРЯВАНЕ НА ЗАКОНОПРОЕКТ

На основание чл. 87, ал. 1 от Конституцията на Република България

М И Н И С Т Е Р С К И Я Т С Ъ В Е Т
Р Е Ш И:

1. Одобрява проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия.

2. Предлага на Народното събрание да разгледа и приеме законопроекта по т. 1.

3. Министърът на здравеопазването да представи законопроекта по т. 1 в Народното събрание.

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ: /п/ Бойко Борисов

ГЛАВЕН СЕКРЕТАР НА
МИНИСТЕРСКИЯ СЪВЕТ: /п/ Веселин Даков

Вярно,

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ
"ПРАВИТЕЛСТВЕНА КАНЦЕЛАРИЯ":
Апостол Михов

НАРОДНО СЪБРАНИЕ
Вх.No 102-01-17
Дата 24 / 02 2021 г.
1527

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСКИ СЪВЕТ

№ 02.01- 28
24 февруари 2021 г.

ДО

ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА
НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ

г-жа ЦВЕТА КАРАЯНЧЕВА

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО КАРАЯНЧЕВА,

На основание чл. 87, ал. 1 от Конституцията на Република България изпращам Ви одобрения с Решение №.....154..... на Министерския съвет от 2021 г. проект на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия.

Приложения:

1. Мотиви към проекта на Закон за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия.
2. Частична предварителна оценка на въздействието.
3. Справка от Министерството на правосъдието за съответствие с Конвенцията за защита на правата на човека и основните свободи и с практиката на Европейския съд по правата на човека.
4. Справка за постъпилите предложения от обществените консултации.

МИНИСТЪР-ПРЕДСЕДАТЕЛ:

(Бойко Борисов)

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
ЧЕТИРИДЕСЕТ И ЧЕТВЪРТО НАРОДНО СЪБРАНИЕ

РАЗПОРЕЖДАНЕ

НА ПРЕДСЕДАТЕЛЯ НА НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ

N 150-01-55 / 24.02. **2021 г.**

На основание чл. 8, ал. 1, т. 1 и чл. 77, ал. 1 и 2 от Правилника за организацията и дейността на Народното събрание

РАЗПОРЕЖДАМ:

Разпределям Законопроект за изменение и допълнение на Закона за медицинските изделия, № 102-01-17, внесен от Министерски съвет на 24.02.2021 г., на следните постоянни комисии:

Водеща комисия:

- Комисия по здравеопазването

Комисии:

- Комисия по икономическа политика и туризъм

ПРЕДСЕДАТЕЛ НА НАРОДНОТО СЪБРАНИЕ:

ЦВЕТА КАРАЯНЧЕВА